



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

DISPOSICIÓN N° 0792

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16309/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3 M Argentina S.A.C.I.F.I.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0792

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Arizant HealthCare, nombre descriptivo Sistema de calentamiento de pacientes y nombre técnico Calentadores de mantas, de acuerdo a lo solicitado por 3 M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N°

0792

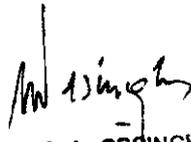
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16309/11-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

0792


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0792.....

Nombre descriptivo: Sistema de calentamiento de pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10414 Calentadores,
de mantas.

Marca del producto médico: Arizant HealthCare

Clase de Riesgo Clase III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia de pacientes
pediátricos o adultos, y proporciona el confort térmico a los pacientes cuando
existan condiciones que pueden hacer que el paciente experimente frío o calor
excesivos.

Modelo(s):

Sistemas de calentamiento de pacientes Bair Hugger®

Unidad de manejo de temperatura Modelo 502

Unidad de manejo de temperatura Modelo 505

Unidad de manejo de temperatura Modelo 750

Unidad de manejo de temperatura Modelo 775

Sistemas de calentamiento ajustable Bair Paws®

Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 850

Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875

Accesorios:

110 Paciente ambulatorio con esarpines 11000

111 Paciente ambulatorio 11101

300 Cuerpo complete 30000

305 Acceso tórax 30500

310 Pediátrica 31000





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

315 Multi-acceso 31500
522 Miembros superiores 52200
523 Miembros superiores grandes 52301
525 Miembros inferiores 52500
530 Pediatría larga 53000
537 Miembros inferiores pequeños 53700
540 Torso 54000
542 Torso puerto dual 54200
545 Debajo del cuerpo Adulto 54500
550 Debajo del cuerpo Pediatría grande 55000
555 Debajo del cuerpo Pediatría 55501
560 Laboratorio de cateterismo 56000
570 Acceso quirúrgico 57000
575 Acceso columna vertebral 57501
585 Litotomía 58501
610 Quirúrgica cuerpo completo 61000
630 Uso cardíaco estéril 63000
635 Debajo del cuerpo acceso completo 63500
637 Debajo del cuerpo acceso completo estéril 63700
645 Acceso cardíaco estéril 64500
Bair Paws Bata de calentamiento estándar 81001
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña 81101
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande 81201
Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83001
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83101
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83201
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar 84001
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84 101
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84201



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

Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar 81002
Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña 81102
Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande 81202
Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83002
Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83102
Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83202
Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento estándar 84002
Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84102
Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84202
Bair Paws Bata de calentamiento estándar Flex 81003
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña Flex 81103
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande Flex 81203
Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines Flex 83003
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines Flex 83103
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines Flex 83203
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar Flex 84003
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña Flex 84103
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande Flex 84203
Bair Paws Bata de calentamiento Pediátrica 81501

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

Período de vida útil: 3 (tres) años

Nombre del fabricante: Arizant HealthCare Inc, Compañía de 3M

Lugar/es de elaboración: 10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344.
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16309/11-3

DISPOSICIÓN Nº

0792

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

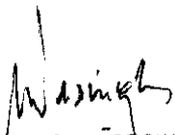


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2792**.....
-


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0792

**ANEXO IIIA
PROYECTO DE ROTULOS**

Mantas Bair Hugger® / Batas Bair Paws®

Contenido: 1 unidad

LOTE N°: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

Fabricado por:
Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

Utilizar solo con el sistema de calentamiento de pacientes Bair Hugger® / Bair Paws®

No utilizar si el embalaje primario viene dañado

Son de un solo uso

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-91

Mantas Bair Hugger®

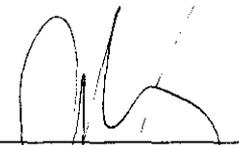
Contenido: 1 unidad

LOTE N°: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

Fabricado por:
Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

0792

5

Utilizar solo con el sistema de calentamiento de pacientes Bair Hugger® / Bair Paws®

No utilizar si el embalaje primario viene dañado

Son de un solo uso

Lea las Instrucciones de Uso

ESTERIL

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-91

Sistema de Calentamiento de pacientes Bair Hugger® / Sistemas de calentamiento ajustable Bair Paws®

Contenido: 1 unidad

SERIE N°: XXXXX

Fabricado por:

Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:

3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

Utilizar solo con mantas Bair Hugger® / Bair Paws®

220-240 VAC ~ 50/60 HZ

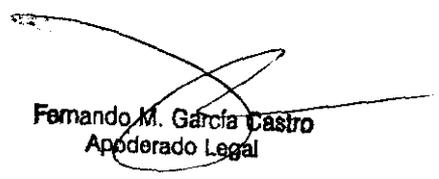
Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-91



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

0792

6

ANEXO IIIB PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información General

El sistema de control de temperatura total de la marca 3M Bair Hugger® consiste en unidades de control de temperatura por circulación de aire (disponibles con soporte rodante, fijación y accesorios) y en componentes desechables, que incluye las mantas por circulación de aire Bair Hugger® y las batas de calentamiento de pacientes 3M Bair Paws®. Puede emplear el sistema de calentamiento en todo entorno clínico incluyendo el quirófano para ofrecer control de temperatura al paciente.

La bata térmica Bair Paws® es de un solo uso y tiene un sistema de canales integrado que administra aire tibio al paciente a través de pequeñas perforaciones para brindarle calor de confort. El sistema de canales de aire y los conectores para manguera posibilitan el confort y el pre-calentamiento del paciente mediante el uso de una unidad de calentamiento Bair Paws®, o calentamiento clínico con una unidad de control de temperatura Bair Hugger®. Además, la bata tiene en los hombros un sistema de cierre con tiras con Velcro® que permite un fácil acceso a los brazos y al pecho del paciente. Las batas térmicas Bair Paws® no contienen látex.

Indicaciones

El sistema integral de control de temperatura Bair Hugger® / Bair Paws® está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia. Además, el sistema de control de temperatura se puede emplear para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que pueden hacer que el paciente experimente calor o frío excesivos. El sistema de control de temperatura se puede emplear tanto con pacientes adultos como pediátricos.

Instrucciones de empleo

Las siguientes instrucciones describen como se usa el sistema de calentamiento de pacientes. Si el sistema de calentamiento no está colocado en un portasueros o en un soporte rodante Bair Hugger®, coloque la unidad en una superficie plana, dura y seca, por ejemplo una mesa, antes de iniciar la terapia con control de temperatura. No coloque la unidad sobre una superficie blanda o irregular, o visiblemente húmeda, por ejemplo en una cama, ya que esto podría bloquear la entrada de aire y causar el sobrecalentamiento de la unidad.

1. Colocar el lado perforado (la superficie con los orificios pequeños) de la manta Bair Hugger en contacto con el paciente (ver figura A). Meter las orillas de la manta debajo del paciente.

Si la manta se coloca debajo del paciente, en casos en que prevea la pérdida de líquidos; coloque un paño absorbente debajo de la manta. 2. Si la manta se adhiere al paciente quitar la

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

cubierta de la cinta adhesiva quirúrgica y fijar la manta al paciente con la cinta. La cinta quirúrgica evita que escape el aire hacia la zona quirúrgica. Opcional: Para aumentar la eficacia, colocar una manta o sábana de tela encima de la manta Bair Hugger.

Si la manta se coloca debajo del paciente sitúe el lado no perforado de la manta (el lado con el adhesivo) sobre la mesa. La cabeza de la manta debe extenderse 15 cm más allá de la almohadilla de la mesa. Fije la manta a la mesa con las tiras adhesivas de la parte inferior para evitar que la manta se deslice.

Inserte el extremo del tubo del sistema de calentamiento en el conector para la manguera de la manta Bair Hugger® o la bata Bair Paws® (Ver figura B). Use un movimiento giratorio para lograr una conexión firme. Un marcador visual localizado en la sección media del extremo de la manguera sirve de guía de profundidad de inserción.

Nota: En algunas mantas hay dos entradas para el tubo a fin de que el médico elija la que prefiera. Colocar la tarjeta desmontable en la entrada que no se esté utilizando durante el calentamiento.

3. Conecte el sistema de calentamiento a una fuente de alimentación debidamente conectada a tierra.

4. Oprima el botón que corresponda para seleccionar la temperatura que desee. Esto encenderá el ventilador y el calentador. Cuando la unidad alcance la temperatura seleccionada, se iluminará el indicador luminoso de *rango de temperatura*; este indicador no se ilumina en el modo *Ambiente*.

5. Monitorice la temperatura y la respuesta cutánea de aquellos pacientes que no reaccionen, no respondan y/o que no presenten sensaciones cada 10-20 minutos o según el protocolo de la institución. Monitorice de forma regular los signos vitales del paciente. Ajuste la temperatura del aire o suspenda el tratamiento cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico o si los signos vitales son inestables. Notifique inmediatamente al médico sobre la inestabilidad de los signos vitales.

6. Pulse el botón *Standby* (en espera) cuando la terapia de control de temperatura este completa y deshágase de los componentes desechables.

7. Desenchufe el sistema de calentamiento para desconectarla de la fuente de alimentación.

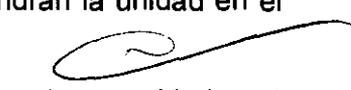
Nota: En cualquier momento, se puede cambiar la velocidad del ventilador a alta o baja oprimiendo el botón correspondiente. Sin embargo, estos botones no pondrán la unidad en el modo *Standby* (en espera).

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 esta en el borde de la manta. Quitar la cubierta de la tira de cinta situada en el centro de la manta.



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

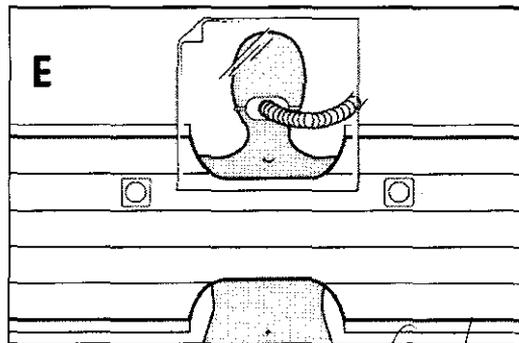
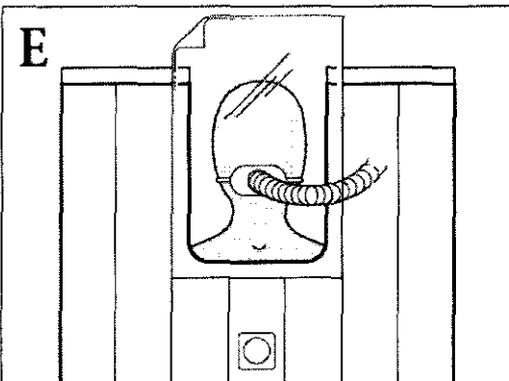
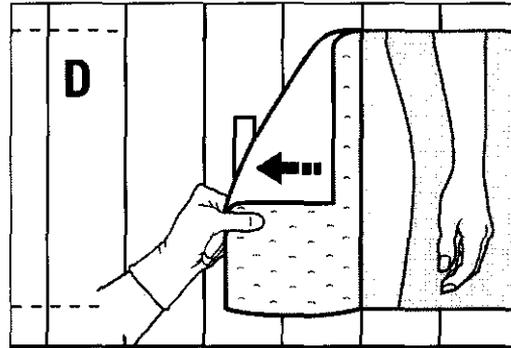
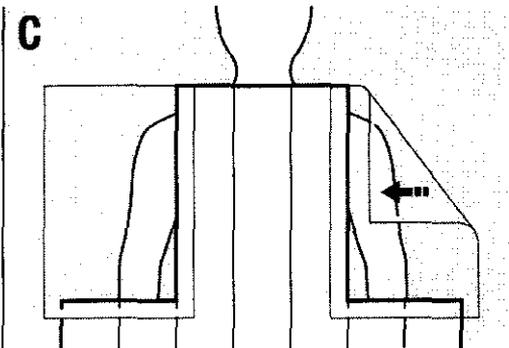
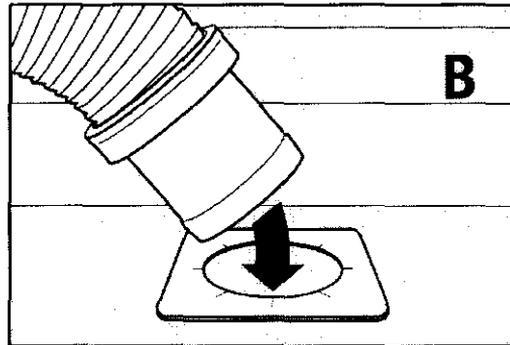
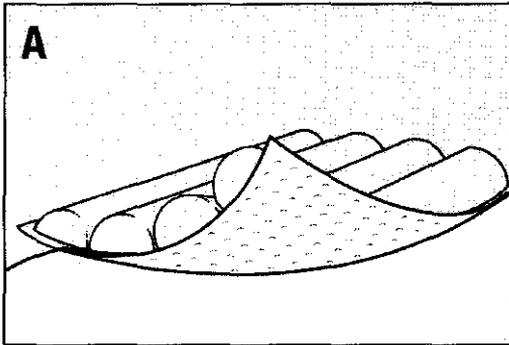


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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).

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.



Las siguientes instrucciones describen cómo usar la unidad de calentamiento Bair Paws® con la bata Bair Paws®.

1. Enseñe al paciente cómo colocarse la bata térmica de modo que la abertura de la bata quede hacia atrás. La bata tiene tiras para atar en sus lados y en la parte de atrás del cuello. La bata debe atarse suelta para favorecer la circulación de aire en la tubería integrada de la bata.
2. Conecte la manguera de la unidad de calentamiento a la bata térmica siguiendo estos pasos:
 - a. Presione y mantenga apretados los dos botones que se encuentran a ambos lados de la boquilla de la manguera.
 - b. Inserte la boquilla en el conector para manguera de tamaño apropiado en la bata térmica.
 - c. Suelte los botones para encajar en su sitio a la boquilla de la manguera.
3. Enchufe la unidad de calentamiento en una fuente de alimentación adecuada.
4. Gire la rueda del control manual de temperatura en sentido horario para encender la unidad de calentamiento. Al encender la unidad se activan el elemento calentador y el ventilador. Además, aparecerá el indicador luminoso de encendido de la unidad de calentamiento.
5. Permita al paciente que ajuste la temperatura a un nivel de confort. La temperatura y el flujo de aire se ajustan girando la rueda del control manual de temperatura. La temperatura puede ajustarse en el intervalo de temperatura ambiente a 43±3°C aproximadamente.
6. Para desconectar la boquilla de la manguera de la bata térmica, presione los dos botones a ambos lados de la boquilla y extraiga la boquilla del conector para manguera.
7. Para guardar la manguera de la unidad de calentamiento, introdúzcala en el sujetador de manguera ubicado en la parte superior de la unidad.

Contraindicaciones

No se debe aplicar calor a las extremidades inferiores durante el clampeo transversal de la aorta.

Existe el riesgo de lesión térmica si se aplica calor a extremidades isquémicas.

Advertencias

1. No deje sin vigilancia a pacientes que tienen problemas de irrigación durante sesiones prolongadas de terapia de calentamiento. Podría producirse una lesión térmica.
2. El sistema de calentamiento Bair Hugger® / Bair Paws® ha sido diseñado para funcionar de forma segura UNICAMENTE con los componentes desechables de Arizant Healthcare. La utilización de otros productos podría provocar lesiones térmicas. (Dentro del alcance que permite la legislación, el fabricante y/o importador declinan toda responsabilidad por cualquier lesión térmica resultantes del uso de la unidad con otros productos que no sean de Arizant Healthcare)


 Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal


 3M ARGENTINA
 GUSTAVO LA ROSA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

- 0782 10
3. No aplique calor a los pacientes solo con la manguera del sistema de calentamiento, podría provocar una lesión térmica. Siempre conecte la manguera a una manta Bair Hugger® o una bata Bair Paws® antes de administrar el tratamiento.
 4. No coloque el lado no perforado de la manta sobre el paciente. Ya que podría provocar una lesión térmica. Coloque siempre el lado perforado (es decir, el que tiene pequeños orificios) hacia el paciente.
 5. No continúe el tratamiento de control de temperatura si se enciende el indicador luminoso de sobrecalentamiento y suena la alarma. Ya que podría provocar una lesión térmica. Desenchufe la unidad, y póngase en contacto con un técnico idóneo para solicitar servicio técnico.
 6. No utilice un dispositivo de calentamiento por aire forzado (aire caliente convectivo) sobre medicamentos transdérmicos. Podría producirse un aumento de la liberación del fármaco y lesión o muerte del paciente.
 7. No permita que el paciente se recueste sobre la manguera de la unidad de calentamiento durante el tratamiento, ni permita que la manguera esté en contacto directo con la piel del paciente, podría producirse una lesión térmica.
 8. Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
 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 provocar una grave lesión térmica. Esta unidad de calentamiento ha sido diseñada para funcionar con seguridad UNICAMENTE con las mantas Bair Hugger® y las batas Bair Paws®.
- No utilice una manta Bair Hugger para transferir o mover al paciente, ya que puede provocar daños.
10. Las batas Bair Paws® no están diseñadas para utilizarse en quirófanos. No emplee las unidades de calentamiento de la serie 200 de Bair Hugger en quirófanos. Ya que podría provocar una lesión térmica.
 11. Coloque el cable de control de la temperatura y la manguera fuera del cuello o los hombros del paciente para evitar que se enreden y/o provocar lesiones.

Precauciones

1. Salvo algunos modelos específicos (por ejemplo la manta para aplicaciones cardíacas), las mantas Bair Hugger® no se presentan estériles y están diseñadas para su uso con un UNICO paciente. La colocación de una sábana entre el paciente y la manta Bair Hugger® no evita la contaminación de este producto.
2. Monitorice la temperatura y la respuesta cutánea de aquellos pacientes que no reaccionen, no respondan y/o que no presenten sensaciones cada 10-20 minutos o según el protocolo de la

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
BIOMEDICO TECNICO

institución. Monitorice de forma regular los signos vitales del paciente. Ajuste la temperatura del aire o interrumpa el tratamiento cuando se alcance el objetivo terapéutico o exista inestabilidad de los signos vitales. Notifique inmediatamente al médico sobre la inestabilidad de los signos vitales.

3. No deje a los pacientes pediátricos sin vigilancia durante el tratamiento.

4. No inicie el tratamiento de control de la temperatura sin haber colocado antes de forma segura la unidad de control de la temperatura sobre una superficie dura o montada firmemente sobre alguna estructura. En caso contrario, podrían producirse lesiones.

5. Para evitar que se caigan, algunos sistemas de control de temperatura pueden ajustarse a un portasueros a una altura que ofrezca estabilidad. Recomendamos ajustar la unidad a una altura no superior a 112 cm (44") en un portasueros con un diámetro de distancia entre ejes de 71cm (28"). De lo contrario, podría caerse el portasueros y producir traumatismos en el sitio del catéter y lesiones al paciente.

6. Riesgo de descarga eléctrica. No desmonte el sistema de calentamiento a menos que usted sea un técnico idóneo para proporcionar el servicio técnico. Hay piezas con electricidad activa en la unidad cuando se conecta a una fuente de energía, incluso cuando la unidad esta en modo de espera (*Standby*).

7. Este producto está clasificado como inflamabilidad Normal Clase I tal y como lo define la normativa de tejidos inflamables 16 CFR 1610 de la Comisión para la seguridad de los Productos para el Consumidor. No obstante, siga los protocolos de seguridad estándar cuando emplee fuentes de calor de gran intensidad.

Avisos

1. El sistema de calentamiento Bair Hugger® / Bair Paws® satisface los requisitos relacionados con interferencia electrónica en dispositivos médicos. Si se produce interferencia de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a otra fuente de alimentación eléctrica.

2. Las leyes federales de los EE.UU. obligan a que este dispositivo se venda a través de, o por orden de un profesional médico con licencia.

3. Para conectar a tierra de manera segura esta unidad de calentamiento Bair Hugger®, solo use enchufes de categoría "Hospital solamente" o "Calidad hospitalaria".

Mantenimiento general

ADVERTENCIA

No sumerja ninguna parte de la unidad de calentamiento en líquido durante la limpieza. La humedad dañará los componentes, y puede provocar una lesión térmica.

PRECAUCIONES

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

MÉTODO

1. Desconecte el sistema de calentamiento de la fuente de alimentación eléctrica antes de limpiarla.
2. Repase la carcasa y la parte externa del tubo con un paño suave humedecido y un detergente suave o spray antimicrobiano.
3. Seque con otro paño suave.

Fabricante:

Arizant Healthcare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importador:

3M Argentina SACIFIA
Olga Cossettini 1031 – CABA
Argentina

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-91

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16309/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0792 y de acuerdo a lo solicitado por 3 M Argentina S.A.C.I.F.I.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 calentamiento de pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10414 Calentadores, de mantas

Marca del producto médico: Arizant HealthCare

Clase de Riesgo Clase III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia de pacientes pediátricos o adultos, y proporciona el confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que pueden hacer que el paciente experimente frío o calor excesivos.

Modelo(s):

Sistemas de calentamiento de pacientes Bair Hugger®

Unidad de manejo de temperatura Modelo 502

Unidad de manejo de temperatura Modelo 505

Unidad de manejo de temperatura Modelo 750

Unidad de manejo de temperatura Modelo 775

Sistemas de calentamiento ajustable Bair Paws®

Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 850

Bair Paws Unidad de calentamiento de paciente Modelo 875

Accesorios:

110 Paciente ambulatorio con escarpines 11000

111 Paciente ambulatorio 11101

300 Cuerpo complete 30000

305 Acceso tórax 30500

310 Pediatría 31000
315 Multi-acceso 31500
522 Miembros superiores 52200
523 Miembros superiores grandes 52301
525 Miembros inferiores 52500
530 Pediatría larga 53000
537 Miembros inferiores pequeños 53700
540 Torso 54000
542 Torso puerto dual 54200
545 Debajo del cuerpo Adulto 54500
550 Debajo del cuerpo Pediatría grande 55000
555 Debajo del cuerpo Pediatría 55501
560 Laboratorio de cateterismo 56000
570 Acceso quirúrgico 57000
575 Acceso columna vertebral 57501
585 Litotomía 58501
610 Quirúrgica cuerpo complete 61000
630 Uso cardíaco estéril 63000
635 Debajo del cuerpo acceso complete 63500
637 Debajo del cuerpo acceso complete estéril 63700
645 Acceso cardíaco estéril 64500
Bair Paws Bata de calentamiento estándar 81001
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña 81101
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande 81201
Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83001
Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83101
Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83201
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar 84001
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84 101
Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84201
Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar 81002
Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña 81102
Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande 81202
Bair Paws+ Bata de calentamiento estándar con escaarpines 83002
Bair Paws+ Bata de calentamiento pequeña con escaarpines 83102





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

Bair Paws+ Bata de calentamiento extra grande con escaarpines 83202

Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento estándar 84002

Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento pequeña 84102

Bair Paws+ Conjunto Bata de calentamiento extra grande 84202

Bair Paws Bata de calentamiento estándar Flex 81003

Bair Paws Bata de calentamiento pequeña Flex 81103

Bair Paws Bata de calentamiento extra grande Flex 81203

Bair Paws Bata de calentamiento estándar con escaarpines Flex 83003

Bair Paws Bata de calentamiento pequeña con escaarpines Flex 83103

Bair Paws Bata de calentamiento extra grande con escaarpines Flex 83203

Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento estándar Flex 84003

Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento pequeña Flex 84103

Bair Paws Conjunto Bata de calentamiento extra grande Flex 84203

Bair Paws Bata de calentamiento Pediátrica 81501

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

Período de vida útil: 3 (tres) años

Nombre del fabricante: Arizant HealthCare Inc, Compañía de 3M

Lugar/es de elaboración: 10393 West 70th Street, Eden Praire, MN 55344.
Estados Unidos.

Se extiende a 3 M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{09 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0792

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.