



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

DISPOSICIÓN Nº

7181

BUENOS AIRES,

05 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-192-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-151, denominado: Sistema de Calentamiento de Fluidos LEVEL1, marca SMITHS MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-151, denominado: Sistema de Calentamiento de Fluidos LEVEL1, marca SMITHS MEDICAL.

E n



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-151.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-192-16-6

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2807/15, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Calentamiento de Fluidos LEVEL1.

Marca: SMITHS MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2807/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1684-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombres de los fabricantes	Smiths Medical ASD, Inc.	1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (sólo para modelo L-70NI).
Lugares de elaboración	160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.	1) 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos. 2) Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., Baja California 22425 México.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 2807/15.	A fojas 18 a 19.

E. n



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

Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 2807/15.	A fojas 8 a 17.	
----------------------	--	-----------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-192-16-6

DISPOSICIÓN N°

C

7181

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

05 JUL. 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc – 160 Weymouth Street, Rockland – MA 02370 – Estados Unidos
 - Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V – Avenida Calidad Nro 4 – Parque Industrial International Tijuana – Tijuana, B.C. C.P., Baja California MEJICO – 22425.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Calentamiento de Fluidos Nivel 1, Marca: SMITHS MEDICAL
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - Calentador de Fluidos IVHotline HL-90-SP-230
 - Sets para Calentamiento de Fluidos y Accesorios Hotline : L-70NI
 - Calentador – Hotline: L70NI (solo fabricado en México).
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Producto Libre de Látex.
8. No utilizar si el envase esta dañado.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
11. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-151
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

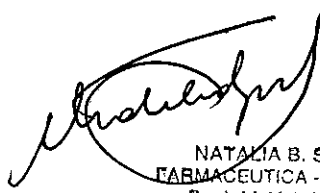
Preparación e instalación

Equipamiento

Advertencia: esta unidad debe ser probada por personal biomédico hospitalario en forma previa a su puesta en funcionamiento. Todas las pruebas y mantenimientos deben ser ejecutados por personal calificado.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

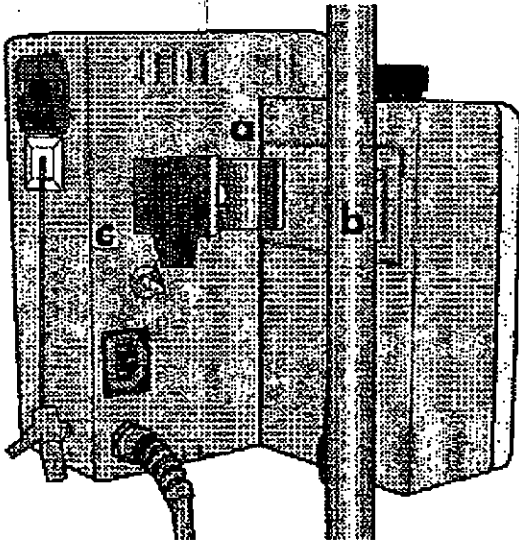


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Paso 1: SUJETE FIRMEMENTE EL HOTLINE EN EL SOPORTE INTRAVENOSO. (Ver figura 1)-

Precaución: No instale HOTLINE a una altura del piso de más de 107 cm. Para su conveniencia, se indica la altura de 107 cm en el cable de alimentación a través de una marca color negro, la instalación del HOTLINE por sobre los 107 cm puede provocar la inestabilidad del soporte y su caída.

Figura 1



Precaución: Esta unidad se enfría por convección. Asegúrese de que los ventiladores de aire ubicados en la parte inferior y posterior de la unidad se mantengan despejados.

Precaución: Asegúrese que la clavija del soporte HOTLINE este firmemente ajustada en el soporte de intravenoso. Una instalación incorrecta del HOTLINE en el soporte de intravenoso puede provocar el deslizamiento del HOTLINE sobre dicho soporte.

Paso 2: LLENE EL TANQUE DE AGUA

- Desatornille la tapa de llenado del tanque de agua
- Llene el tanque de agua con 1.4 litros de:
- Agua destilada:

O si está siendo usado para solución de mantenimiento, desinfecte según las instrucciones de uso antes de llenar con alguna de las siguientes soluciones.

7181

- Solución de peróxido de hidrogeno al 0.3% en agua destilada: mezcle 140ml de peróxido de hidrogeno al 3% y 1.260ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido)
- Solución de alcohol isopropil al 35% en agua destilada; mezcle 700 ml de alcohol isopropil al 70% y 700ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido).

Las instrucciones sugeridas han sido diseñadas para ser usadas en conjunto con los procedimientos hospitalarios establecidos.

Nota: utilice exclusivamente agua destilada. De lo contrario puede producirse una acumulación de depósitos minerales en la línea de agua circulante, lo cual puede deteriorar el rendimiento del calentador.

Precaución: No llene el tanque de agua del HOTLINE con el dispositivo de calor HOTLINE instalado. Si no se desinstala el dispositivo antes del proceso de llenado puede producirse una trampa de aire en el calentador HOTLINE.

Coloque nuevamente la tapa de llenado.

- Conecte el HOTLINE a un tomacorriente adecuado (115V~o 230V~)

Instrucciones de uso

Paso 1: INSTALACION DEL CALENTADOR HOTLINE

- Verifique que el nivel de agua este por encima de la marca de nivel mínimo indicada en el tanque. Agregue agua destilada al tanque a través de la entrada de llenado en caso necesario.
- Conecte el artefacto al tomacorriente.

Paso 2: INSTALACION DEL DISPOSITIVO DE CALOR HOTLINE

Para instalar el dispositivo de calor HOTLINE necesitara lo siguiente:

- Calentador HOTLINE
- Dispositivo de calor HOTLINE
- Fluido intravenoso o sangre
- Dispositivo de administración intravenosa
- Alargue (20 cm) o menos de longitud

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

Paso 3: CONECTAR EL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA

- Conecte el fluido intravenoso y el dispositivo de administración intravenosa al dispositivo de calor **HOTLINE**
- Prepare correctamente el dispositivo de administración intravenosa, el dispositivo de calor **HOTLINE** y el dispositivo de extensión al paciente (si se utiliza).
- Conecte el punto de acceso intravenoso al paciente sin dejar aire atrapado en el interior.

Paso 4: USO

- El visor de temperatura del baño de agua circulante llegara a los 37 °C en aproximadamente 4 minutos.
- Ajuste el flujo mediante la clavija del dispositivo de administración intravenosa.

Nota: No enrosque los tubos del dispositivo descartable. No restrinja la circulación de agua a través de la línea.

Paso 5: LUEGO DE USAR

- Apague la unidad con el interruptor ubicado en el lado izquierdo del calentador.
- Retire el dispositivo de Calor **HOTLINE**
- Luego de su uso, este producto puede potencialmente convertirse en un bioriesgo. Maneje y descarte el producto de acuerdo con las practicas medicas aceptadas y las regulaciones locales aplicables de estado y federales.
- Limpie las superficies externas del Calentador **HOTLINE** con detergente neutro, agua y un paño suave. Para desinfección externa puede utilizarse una solución al 10% de lavandina en agua destilada.

SOLUCION PARA PROBLEMAS COMUNES

Problema	Verifique
No hay alimentación eléctrica	Si la unidad esta desenchufada Si el interruptor de encendido esta en posición de encendido (ON) Nota: si la unidad se encuentra enchufada y el interruptor de encendido esta en ON los indicadores verde o rojo se iluminaran.
Alarma de Descartable	Si el dispositivo descartable esta correctamente instalado. Presione firmemente el conector de doble tubo en el enchufe del calentador HOTLINE .
Alarma de "Agregar Agua"	Agregue agua destilada al tanque de agua hasta la línea de llenado máximo

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARZO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

	Precaución: No llene el tanque de agua con el dispositivo de calor HOTLINE instalado.
Alarma de "Baño de agua circulante con sobre temperatura"	<p>Verifique que el dispositivo de calor no esté enroscado o con otras restricciones al flujo.</p> <p>Verifique la existencia de aire atrapado; apague el interruptor de encendido (OFF) retire el dispositivo de calor, sacuda suavemente el HOTLINE para liberar el aire, conecte el dispositivo de calor y encienda con el interruptor en ON.</p> <p>Si no encuentra restricciones o aire atrapado, saque de servicio el HOTLINE y devuelva la unidad para su reparación o reemplazo</p>
Gabinete caliente	<p>Si los ventiladores de aire ubicados en la parte inferior y posterior de la unidad se encuentran bloqueados.</p> <p>Nota; una temperatura ambiente superior a los 42 °C puede provocar que el HOTLINE se apague y se active la alarma de sobre temperatura. En esta situación (atípica) apague la unidad mediante el interruptor (OFF) y deje que se enfríe antes de volver a operar.</p>
Difícil instalación del dispositivo de calor	Lubrique los anillos O en la conexión, tal como se explica en las instrucciones de uso.
Se filtra agua en el enchufe donde se conecta el Dispositivo de Calor a la unidad	Reemplace los anillos O.

Mantenimiento

Todas las operaciones de prueba y mantenimiento deben ser efectuadas por personal calificado.

Limpieza externa: En cada uso

Para la limpieza de rutina utilice exclusivamente detergente neutro, agua y un paño suave. Para desinfección externa puede utilizarse una solución al 10% de lavandina en agua destilada.

Precaución:

- No autoclave
- No utilice alcohol, agentes de limpieza abrasivos, solventes ni esterilizadores en frío. Estos agentes pueden llevar a la unidad a agrietarse.
- No sumerja ninguna parte del HOTLINE en líquidos.

Inspección General en cada uso

Verifique visualmente la condición de la unidad. Retire de servicio cualquier unidad que presente daños físicos o que no permita la fácil instalación del dispositivo de calor HOTLINE.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

7181

Cambio de solución de agua destilada: cada 30 días

- Desconecte la unidad antes del mantenimiento.
- Retire la tapa de llenado del tanque de agua.
- Invierta la unidad sobre una piletta o contenedor adecuado para retirar el agua de la misma. Enjuague el tanque con agua destilada dos veces antes de volverlo a utilizar.
- Coloque nuevamente la unidad en el soporte de intravenoso.
- Llene la unidad con 1.4 litros de solución de agua destilada.

Nota: Utilice solamente agua destilada. De lo contrario puede producirse depósitos minerales en la línea de agua circulante, lo cual puede deteriorar el rendimiento del calentador.

Precaución: No llene el tanque de agua HOTLINE con el Dispositivo de Calor HOTLINE instalado o con indicador de TEMP CHECK encendido. De lo contrario puede producirse una trampa de aire en el calentador HOTLINE.

1. Coloque nuevamente la tapa de llenado.

LUBRICACION DE LOS BURLETES DE ANILLO O: CADA 30 DIAS

Aplice una pequeña cantidad de lubricante siliconado en los anillos O mediante un hisopo de algodón.

REEMPLAZO DE LOS BURLETES DE ANILLO O: CADA 12 MESES

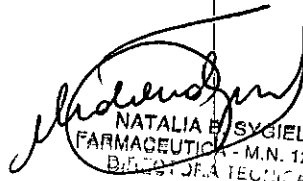
Desinfección

Para desinfectar el baño de agua circulante siga el siguiente procedimiento:

- Desconecte la unidad antes del mantenimiento.
 - Retire la tapa de llenado. **(Ver Figura d)**
 - Vacíe toda el agua del tanque
 - Llene el tanque de agua con 1.4 litros de una de las siguientes soluciones:
1. Solución de peróxido de hidrogeno al 0.3% en agua destilada: mezcle 140ml de peróxido de hidrogeno al 3% y 1.260ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido)
 2. Solución de alcohol isopropil al 35% en agua destilada; mezcle 700 ml de alcohol isopropil al 70% y 700ml de agua destilada (esto equivale a 1.4l de fluido).

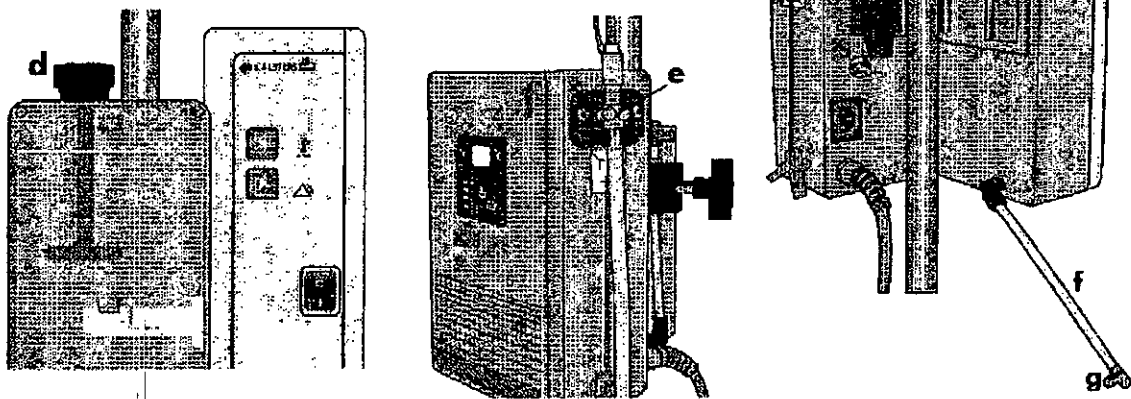


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

- Inserte el dispositivo de calor en la maquina. (Ver Figura e)
- Encienda la unidad y deje que la solución circule durante 30 minutos.
- Apague la unidad y vacíela.
- Enjuague completamente la unidad con agua destilada o equivalente.
- Llene nuevamente el tanque con 1.4 litros de solución de agua destilada.
- Estas instrucciones sugeridas han sido diseñadas para ser usadas en conjunto con los procedimientos hospitalarios establecidos.



Seguridad

Para calentar activamente la línea al paciente, el HOTLINE utiliza un seguro sistema de calentamiento por agua circulante, inherentemente libre de "puntos de calor".

El circuito primario de control de temperatura limita la temperatura máxima del agua circulante a 42 °C. En el evento (poco probable) de un malfuncionamiento de este circuito, un circuito de control secundario disparara una alarma tanto visual como sonora, y luego detendrá la bomba de agua circulante si la temperatura alcanza los 43 °C. El fluido del dispositivo de calor HOTLINE no es expuesto en ningún caso a temperaturas dañinas o peligrosas mientras que la unidad esta en operación.

Contraindicaciones

- No debe usarse el dispositivo para calentar crio-precipitado ni suspensiones de granulocitos

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - MIN. 12203
DIRECTORA TECNICA

Advertencias

- La no observancia de las advertencias puede producir lesiones en el paciente o incluso muerte.
- El dispositivo de Calor HOTLINE es de uso único y no está preparado para ser re-esterilizado.
- Línea esterilizada de fluidos. Si las coberturas no están instaladas, la esterilización se verá comprometida.
- La instalación, preparación y uso del dispositivo requieren técnicas asépticas. Siga los procedimientos y políticas hospitalarias aplicables.
- Prepare la línea de agua circulante antes de conectarla al dispositivo de administración intravenoso. Esto es para confirmar que no haya rupturas entre la línea de agua circulante y la línea intravenosa. Si sale fluido del extremo del paciente antes de conectar el dispositivo de administración intravenoso, retire y reemplace el dispositivo de calor.
- Debe eliminarse todo el aire de las líneas de fluido intravenoso antes de conectarlas al paciente. De lo contrario puede producirse la introducción de aire en el paciente, lo cual puede llevar a lesiones graves en el mismo o incluso su muerte. Verifique la línea de fluido intravenoso para asegurarse de que esté libre de aire.
- No fije el tubo del dispositivo de calor HOTLINE con agujas o clavos, porque esto puede comprometer la integridad de la línea intravenosa al paciente. Si se utiliza un dispositivo de calor con una línea de agua circulante y/o intravenosa al paciente perforado, puede producirse una solvencia en el paciente debida a la entrada de agua circulante en la sangre.
- No utilice el HOTLINE en cercanía a anestésicos inflamables debido al riesgo de incendio y posibilidad de explosión.
- No utilice HOTLINE en campos de alta energía como resonancia magnética, rayos X, etc. HOTLINE podría actuar como un proyectil en un campo altamente magnético, provocando fallas en los artefactos de imágenes.

Precauciones

- No instale HOTLINE a una altura del piso de más de 42" (107 cm). Para su conveniencia, se indica la altura de 42" (107 cm) en el cable de alimentación a través de una marca color negro. La instalación del HOTLINE por sobre los 42" puede provocar la inestabilidad del soporte y su caída.
- No autoclave ni sumerja ninguna parte del HOTLINE en líquidos, ya que esto podría provocar daños al mismo y su mal funcionamiento.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

71811

- Asegúrese que la clavija del soporte HOTLINE este firmemente ajustada en el soporte de intravenoso. Una instalación incorrecta del HOTLINE en el soporte de intravenoso puede provocar el deslizamiento del HOTLINE sobre dicho soporte.
- No debe ser utilizado con dispositivos de presión que generen una presión superior a los 300 mmHg. Una presión superior a los 300 mmHg puede comprometer la integridad del Dispositivo de Calor HOTLINE.

Nota: Las bombas manuales pueden generar más de 1.000 mmHg.

Seguridad Eléctrica

Requerimientos de alimentación

La mayor parte de la alimentación requerida por el HOTLINE es para el calentador de inmersión de 300Watts. Cuando el dispositivo es encendido por primera vez y el visor digital muestra temperaturas que se elevan rápidamente hasta los 41 °C, el calentador de 300 Watts se encuentra en condición de encendido completa. Por encima de los 40° C aproximadamente, el controlador proporcional efectúa ciclos de encendido / apagado en el calentador, con tiempos de encendido proporcionalmente más cortos cuando el agua circulante se acerca al punto de los 41,5 °C.

Nota: Este dispositivo está equipado con enclaves sensores descartables. Se requiere un Dispositivo de calor HOTLINE para operar correctamente el artefacto y efectuar la prueba de carga por goteo. No rompa los enclaves sensores descartables ni intente operar el HOTLINE sin la instalación de un Dispositivo de Calor.

Almacenamiento

Guarde el artefacto en un ambiente fresco y seco. No lo exponga a temperaturas extremas.

Especificaciones de operación

- | | <i>Temperatura</i> |
|------------------|--------------------|
| • Operación | 10 °C – 45 °C |
| • Transporte | -20 °C – 70 °C |
| • Almacenamiento | -20 °C – 70 °C |

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TÉCNICA

Formas de presentación

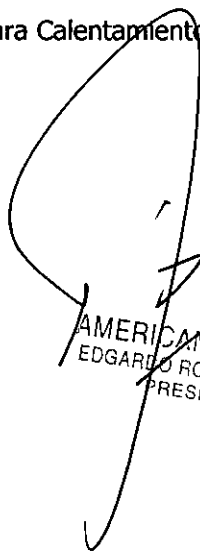
1 Set:

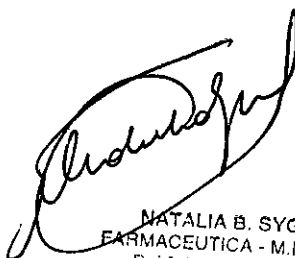
- Calentador de Fluidos IVHotline HL-90-SP-230
- Sets para Calentamiento de Fluidos y Accesorios Hotline : L-70NI

Periodo de vida útil

5 años.

E-



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

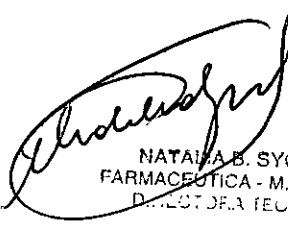

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

7181

PROYECTO DE ROTULO CALENTADOR DE FLUIDOS IV Hotline

1. Fabricado por: Smiths Medical ASD, Inc – 160 Weymouth Street, Rockland – MA 02370 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Calentamiento de Fluidos Nivel 1, Marca: SMITHS MEDICAL
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - Calentador de Fluidos IV Hotline HL-90-SP-230
5. Serie Nº:
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-151
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

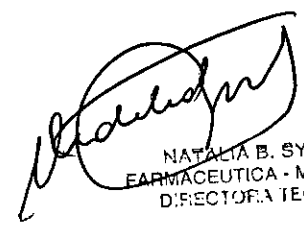

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO SET PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y ACCESORIOS Hotline

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc – 160 Weymouth Street, Rockland – MA 02370 – Estados Unidos
 - Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V – Avenida Calidad Nro 4 – Parque Industrial International Tijuana – Tijuana, B.C. C.P., Baja California MEJICO – 22425.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Calentamiento de Fluidos Nivel 1, Marca: SMITHS MEDICAL
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - Sets para Calentamiento de Fluidos y Accesorios Hotline : L-70NI
 - Calentador – Hotline: L-70NI (solo fabricado en México)
5. Lote N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vto:
8. Producto estéril: ETO
9. Producto de un solo uso, descartable.
10. Producto Libre de Látex.
11. No utilizar si el envase está dañado.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
14. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
15. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-151
17. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA