



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

DISPOSICIÓN N° **1329**

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17368/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.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.



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

DISPOSICIÓN N° 1329

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.

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 Medivance, INC, nombre descriptivo Sistema de control de temperatura del paciente y nombre técnico Controladores de temperatura programables, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 76 a 98 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-921-100, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1329

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

Expediente N° 1-47-17368/11-3

DISPOSICIÓN N° 1329

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1329.....

Nombre descriptivo: Sistema de control de temperatura de paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-539 controladores de temperatura programables.

Marca del producto médico: Medivance, INC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear y controlar la temperatura del paciente, de manera automática, en el rango de 4 a 42 °C, que consta de modulo de control y parches ArticGel.

Modelo(s): 5000-00-00 Artic Sun Control Module (model 5000)

Accesorios:

317-00 artic gel pads- universal.

317-03 artic gel pads- extra small kit.

317-05 artic gel pads- small kit.

317-07 artic gel pads- medium kit.

317-09 artic gel pads- large kit.

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Medivance, INC.

Lugar/es de elaboración: 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, CO 80027, USA.

Expediente Nº 1-47-17368/11-3

DISPOSICIÓN Nº

1329

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 N°

.....1329.....

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Medivance, Inc – 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, CO, 80027
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 control de temperatura Arctic Sun 5000 – Marca: Medivance
4. Nº de Serie
5. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-100
7. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

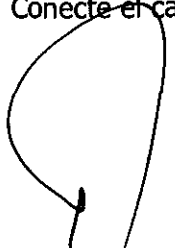
Instalación del sistema

Desembalaje

- 1) Desembale el modulo de control Arctic Sun y sus accesorios.
- 2) Deje que el módulo de control permanezca en posición vertical al menos 2 horas antes de completar el procedimiento de instalación para que el aceite del enfriador se asienten. De lo contrario, se podrían producir danos en el compresor del enfriador.

Conexiones

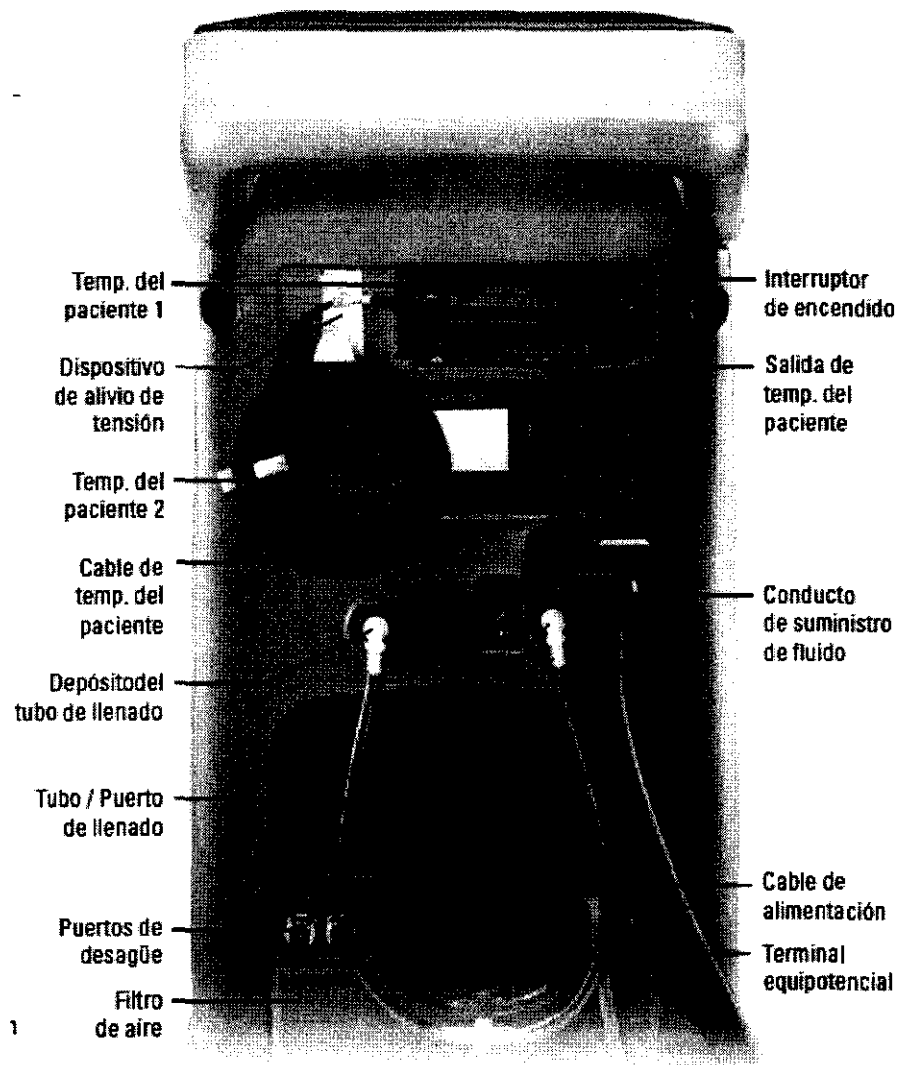
- 1) Use solo los cables y accesorios Medivance con el Modulo de Control Arctic Sun. Conecte el conducto de suministro de fluido, el cable de temperatura del paciente 1, el cable de temperatura del paciente 2 (opcional) y el tubo de llenado a la parte trasera del modulo de control.
- 2) Conecte el cable de alimentación al enchufe mural.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA MN 12283
DIRECTORA TECNICA



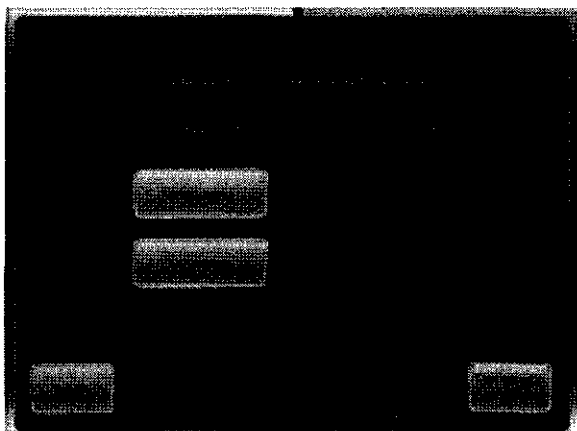
Encendido

- 1) Encienda el dispositivo activando el interruptor de encendido.
- 2) El módulo de control realizará de forma automática una breve autocomprobación de la alarma de seguridad independiente.
- 3) En la pantalla de inicio aparecerá la opción de un módulo de formación.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE
DIAGNÓSTICA TECNICA

4) Cuando la autocomprobación se haya completado aparecerá la pantalla Selección de la terapia del paciente en el panel de control.



Llenado del depósito

- 1) Llene el depósito únicamente con agua esterilizada o destilada.
- 2) En la instalación inicial, se necesitarán cuatro litros de agua para llenar el depósito.
- 3) Añada una ampolla de la solución de limpieza de Arctic Sun al agua estéril o destilada.
- 4) En la pantalla Selección de la terapia del paciente, pulse el botón Normotermia o Hipotermia , debajo del encabezado Nuevo paciente.
- 5) En la pantalla Terapia de hipotermia o Terapia de normotermia, pulse el botón Llenar el depósito.
- 6) aparecerá la pantalla Llenar el depósito. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

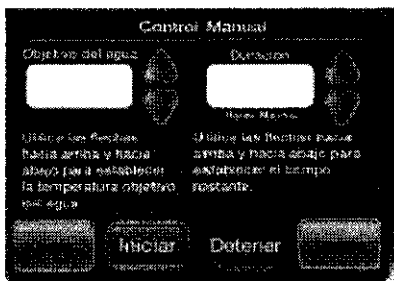
NATALIA B. S. RIEL
FARMACÉUTICA - MIN. 12203
DIRECTORA TÉCNICA



Verificación funcional

Realice el siguiente procedimiento de verificación funcional tras la instalación inicial del modulo de control.

- 1) Encienda el modulo de control.
- 2) En la pantalla Selección de la terapia del paciente, pulse el botón Hipotermia para abrir la ventana Terapia de hipotermia.
- 3) En la pantalla Terapia de hipotermia, pulse el botón Control manual para abrir la ventana Control manual.
- 4) Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer, en el Control manual, la temperatura objetivo del agua en 40 °C y la duración en 30 minutos.



- 5) Pulse el botón Iniciar para iniciar el Control manual. Deje pasar al menos 3 minutos para que el sistema se estabilice.
- 6) Controle la velocidad de flujo y la temperatura del agua en la zona de estado de estado del Sistema de la pantalla Terapia de hipotermia.
- 7) Compruebe que la velocidad de flujo llegue al menos a 1,5 litros/minuto.
- 8) Compruebe que la temperatura del agua aumenta hasta los 30 oC.
- 9) Pulse el botón Detener para detener el Control manual.
- 10) Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer, en el Control manual, la temperatura objetivo del agua en 4 °C y la duración en 30 minutos.
- 11) Pulse el botón Iniciar para iniciar el Control manual.
- 12) Controle la temperatura del agua en el área de estado del Sistema de la pantalla Terapia de hipotermia.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

33
MAYORÍA DEL CONSEJO
FARMACÉUTICA - MUN 12203
DIRECCIÓN TÉCNICA

- 13) Compruebe que la temperatura del agua desciende a 6 oC.
- 14) Pulse el botón Detener. Pulse el botón Cancelar para cerrar la ventana Control manual.
- 15) Apague el modulo de control.

Colocación de los Parches ArcticGel

Lea las instrucciones de uso que encontrara en los parches ArcticGel.

Antes de colocarlos, examine cada uno de los parches en busca de posibles danos.

Conexión de los parches ArcticGel

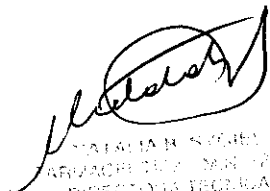
Oriente los colores azul y blanco del conector del conducto de los parches y del conducto de suministro de fluido. Mientras sujeta los conductos de los parches, inserte el conector del conducto de este en el distribuidor del conducto de suministro de fluido. No presione ni estruje las aletas al conectarlo; el conector encajará en su sitio.

Colocación de las sondas de temperatura

Para controlar la temperatura del paciente con Arctic Sun se requiere información sobre dicha temperatura, que suministrará una sonda de temperatura interna unida al conector de temperatura del paciente 1 situado en la parte trasera del modulo de control. Se puede conectar con el Arctic Sun cualquier sonda de temperatura del paciente compatible con la serie Yellow Springs Instrument 400 (YSI 400) que esté a la venta. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer las indicaciones específicas y la colocación de la sonda de temperatura.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA R. FLORES
REVIAOPI 01/11/2010 17:26H
DIRECCIÓN TECNICA



Selección de la terapia del paciente

Utilice la pantalla Selección de la terapia del paciente para iniciar una terapia con un Nuevo paciente, continuar con la terapia del Paciente actual o acceder a la pantalla Configuración avanzada.

Nuevo Paciente: Normotermia

Seleccione Normotermia si el propósito de la terapia es mantener a un paciente a una temperatura objetivo predefinida durante un periodo de tiempo indeterminado. Pulse el botón Normotermia para abrir la pantalla Terapia de Normotermia.

Nuevo Paciente: Hipotermia

Seleccione Hipotermia para reducir y mantener la temperatura de un paciente a una temperatura objetivo determinada durante un periodo de tiempo definido, para después volver a calentarlo despacio a una velocidad de recalentamiento controlada. Pulse el botón Hipotermia para que abra la pantalla Terapia de Hipotermia.

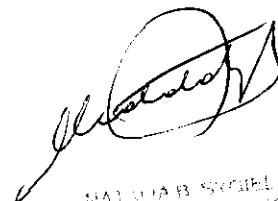
Paciente actual

Si se ha detenido la terapia de un paciente en las 6 horas anteriores, aparecerá el botón Continuar con el paciente actual, así como la fecha y la hora a las que se detuvo la terapia en la pantalla Selección de la terapia del paciente.

Pulse el botón Continuar con el paciente actual para reanudar la terapia de un paciente que se haya detenido.



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

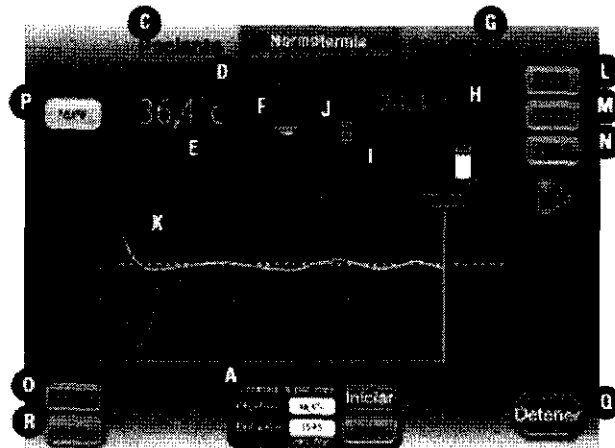


NATALIA B. SYZDEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12268
DIRECTORA TÉCNICA

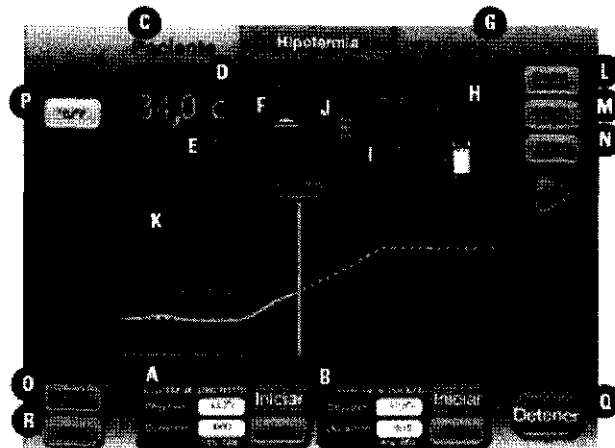


Pantallas de terapia

Pantalla Terapia de Normotermia



Pantalla Terapia de Hipotermia



En las pantallas Terapia de normotermia y Terapia de Hipotermia están disponibles las siguientes funciones e información:

- A Ventana Enfriar al paciente (Pantalla Hipotermia)
- Ventana Controlar al paciente (Pantalla Normotermia)
- B Ventana Recalentar al paciente (Pantalla Hipotermia)
- C Monitorización del paciente

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

[Signature]

[Signature]
FABIANA R. FIGUEROA
FABIANA R. FIGUEROA
DIRECTORA TÉCNICA



- D Temperatura del paciente
- E Temperatura del paciente 2 (si esta habilitada)
- F Indicador de tendencia de la temperatura del paciente
- G Monitorización del sistema
- H Temperatura del agua
- I Velocidad de flujo
- J Nivel de agua en el depósito
- K Grafico de la terapia
- L Botón Control manual (si está habilitado)
- M Botón Vaciar los parches
- N Botón Llenar Depósito
- O Botón Selección de terapia / Bloquear pantalla
- P Botón Unidades de temperatura (si está habilitado)
- Q Botón Detener
- R Botón Ayuda

Iniciar Normotermia (Controlar al paciente)

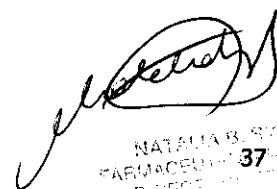
En la ventana Controlar al paciente de la pantalla Terapia de normotermia se inicia y gestiona la terapia de normotermia y se controla automáticamente la temperatura del paciente hasta alcanzar la temperatura objetivo establecida. La ventana Controlar al paciente muestra la temperatura objetivo del paciente y la duración desde que se inicio la terapia de normotermia.

Para iniciar la terapia de Normotermia:

- 1) En la pantalla Selección de la terapia del paciente, pulse el botón Normotermia para abrir la ventana Terapia de normotermia.
- 2) La temperatura objetivo por defecto del paciente aparecerá en la ventana Controlar al paciente.
- 3) Para modificar la temperatura objetivo del paciente, pulse el botón Ajustar para abrir la ventana Controlar al paciente: Ajustar.
- 4) Control objetivo del paciente: Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer la temperatura objetivo del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SOTGIU
FARMACÉUTICA 37
DIRECCIÓN



5) Pulse el botón Guardar para almacenar la nueva configuración y cerrar la ventana Controlar al paciente: Ajustar.

6) Pulse Iniciar en la pantalla Controlar al paciente para comenzar la terapia. Oirá una señal y después una voz que dirá "Terapia iniciada".

Además, la ventana Controlar al paciente y el icono Arctic Sun parpadearán, indicando con ello que la terapia está en progreso.

Iniciar hipotermia (Enfriar al paciente y Recalentar al paciente)

En las ventanas Enfriar al paciente y Recalentar al paciente de la pantalla Terapia de hipotermia se inicia y gestiona ese tipo de terapia y se controla automáticamente la temperatura del paciente a la temperatura objetivo establecida.

La ventana Enfriar al paciente muestra la temperatura objetivo de enfriamiento del paciente y el tiempo que queda en la fase de enfriamiento de la Terapia de hipotermia.

La ventana Recalentar al paciente muestra la temperatura objetivo de recalentamiento del paciente y el tiempo que queda en la fase de recalentamiento de la Terapia de hipotermia.

Para iniciar la terapia de hipotermia:

En la pantalla Selección de la terapia del paciente, pulse el botón Hipotermia para abrir la ventana Terapia de hipotermia.

1. Configuración de Enfriar al Paciente

- La ventana Enfriar al Paciente muestra la temperatura objetivo del paciente y la duración por defecto.

- Para modificar la temperatura objetivo del paciente y la duración, presione el botón de Ajuste y se abrirá la ventana Enfriar paciente – Ajuste.

- Enfriamiento objetivo del paciente: utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del lado izquierdo para establecer la temperatura objetivo del paciente que desee.

- Enfriamiento objetivo final del paciente: Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del lado derecho para establecer la duración para enfriar al paciente antes de que comience el recalentamiento.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA S. SOSA
FARMACÉUTICA S.A. INTEND
DIRECTOR GENERAL
38



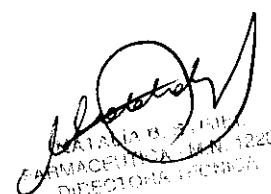
- Presione el botón Guardar para almacenar los nuevos ajustes y cerrar la ventana de Enfriar paciente- Ajuste.

2. Configuración de Recalentar al Paciente

- La ventana Enfriar al Paciente muestra la temperatura objetivo del paciente y la duración por defecto.
- Para cambiar los parámetros de fase de recalentamiento, presione el botón de Ajuste en la ventana Recalentar al paciente para abrir la pantalla Recalentar al paciente – Ajuste.
- Recalentamiento objetivo del paciente: utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del lado derecho para establecer la temperatura objetivo final que desee.
- Recalentar en el rango de: Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del centro de la ventana para establecer el rango de recalentamiento.
- Recalentamiento objetivo final del paciente: cuando se enfría a un paciente, se deshabilita la configuración Recalentar al paciente del lado izquierdo de la ventana y se activa por defecto la temperatura objetivo de Enfriar al paciente.
- Cuando se recalienta a un paciente, se habilita la configuración de Recalentamiento objetivo final del paciente y se puede modificar el valor. El ajuste de Recalentamiento objetivo final del paciente muestra la temperatura a la que el sistema esta en ese momento controlando al paciente. Si el proceso de recalentamiento continúa, la temperatura de Recalentamiento objetivo final del paciente se incrementara automáticamente; esta función permite una mejora del procedimiento de recalentamiento, permitiendo un control absoluto de la rampa de recalentamiento. Al modificar el ajuste de Recalentamiento objetivo final del paciente, la duración se vuelve a calcular automáticamente.
- Al utilizar la temperatura Recalentamiento objetivo final del paciente, la temperatura de Recalentamiento objetivo final del paciente y los ajustes de rango de recalentamiento, el sistema calculará y mostrará la duración de recalentamiento y la fecha/ hora a la que el paciente alcanzará la temperatura objetivo de recalentamiento final.
- Pulse el botón Guardar para almacenar los nuevos ajustes y cerrar la ventana Recalentar al paciente – Ajuste.



AMERICANFIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



CATALINA B. SURBER
FARMACEUTICA S.A. - INN. 1220
DIRECCION TECNICA



3. Iniciar el enfriamiento del paciente

- Pulse el botón Iniciar de la pantalla Enfriar al paciente para iniciar la terapia. Oirá una señal y después una voz que dirá "Terapia iniciada"; además, la ventana Enfriar al paciente y el icono Arctic Sun parpadearán, indicando así que la terapia esta en progreso.

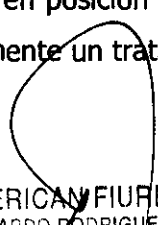
4. Iniciar el recalentamiento del paciente

- Una vez completada la fase enfriamiento, hay dos opciones para iniciar el recalentamiento del paciente: automática o manualmente, dependiendo de la configuración de Inicio del recalentamiento.
- Si la configuración de Inicio del recalentamiento esta fijada en Automáticamente, el proceso de recalentamiento se iniciará de forma automática una vez completada la terapia de Enfriar al paciente y cuando el tiempo de duración esté en cero.
- Si la configuración de Inicio del recalentamiento esta fijada en Manualmente, el proceso de recalentamiento se iniciará al pulsar el botón Iniciar de la ventana Recalentar al paciente. El proceso de enfriamiento continuara hasta que se pulse el botón Iniciar en Recalentar al paciente. Saltara una alarma cuando la duración del enfriamiento del paciente llegue a cero.

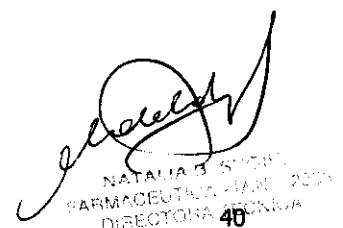
Finalizar la terapia

- En la pantalla Terapia de hipotermia o en Terapia de normotermia, pulse el botón Detener para suspender la circulación de agua a los parches.
- Pulse el botón Vaciar los parches y siga las instrucciones para purgar el agua de los parches.
- Desconecte los parches del conducto de suministro de fluido.
- Retire los parches despacio y con cuidado de la piel del paciente.
- Deseche los parches usados de acuerdo con los procedimientos hospitalarios de manipulación y eliminación de residuos sanitarios contaminados.
- Pulse el botón de Apagado.

Si se pierde la conexión con el botón en posición de Encendido, se oirá una alarma hasta que se coloque en posición de Apagado; esto permite alertar al usuario por si se hubiera detenido accidentalmente un tratamiento.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SORIA
FARMACEUTICA S.A. 2009
DIRECTORA GENERAL



Configuración de Normotermia

Utilice la pantalla Configuración de normotermia para ver la configuración actual y modificar los siguientes parámetros. Para cambiar la configuración de una opción, pulse el botón Ajustar que aparece a la derecha del parámetro.

Parámetros de la pantalla Configuración de Normotermia:

Configuración de terapia

- Inicio del temporizador

Configuración de la temperatura del agua

- Acondicionamiento previo del agua
- Control manual
- Límite máximo del agua
- Límite mínimo del agua

Configuración de la temperatura del paciente

- Alerta máxima del paciente
- Alerta mínima del paciente
- Estrategia de control

Configuración de visualización

- Unidades de temperatura
- Ajuste de unidades de temperatura
- Temp. del paciente 2
- Volumen de los altavoces

Para acceder a la pantalla Configuración de Normotermia:

- 1) Pulse Ajustar en la pantalla Controlar al paciente.
- 2) Pulse el botón Más en la pantalla Controlar al paciente: Ajustar.
- 3) aparecerá la pantalla Configuración de normotermia.
- 4) Para guardar los nuevos ajustes como configuración de la terapia del paciente actual, pulse el botón Cerrar. Para ver las instrucciones sobre como fijar la configuración como configuración predeterminada del sistema, vaya a Configuración avanzada.

Configuración de Hipotermia

Utilice la pantalla Configuración de hipotermia para ver la configuración actual y modificar los siguientes parámetros. Para cambiar la configuración de una opción, pulse el botón Ajustar que aparece a la derecha del parámetro.

Parámetros de la pantalla Configuración de Hipotermia:

Configuración de la terapia

- Inicio del enfriamiento
- Inicio del recalentamiento

Configuración de la temperatura del agua

- Acondicionamiento previo del agua
- Control manual
- Límite máximo del agua
- Límite mínimo del agua

Configuración de la temperatura del paciente

- Alerta máxima del paciente
- Alerta mínima del paciente
- Estrategia de control

Configuración de visualización

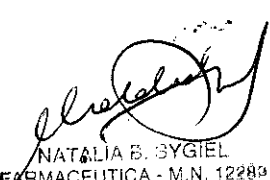
- Unidades de temperatura
- Ajuste de unidades de temperatura
- Temp. del paciente 2
- Volumen de los altavoces

Para acceder a la pantalla de Configuración de Hipotermia:

- 1) Pulse Ajustar en la pantalla Enfriar al paciente o Recalentar al paciente.
- 2) Pulse el botón Más en la pantalla Enfriar al paciente: Ajustar o Recalentar al paciente: Ajustar.
- 3) aparecerá la pantalla Configuración de hipotermia.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12289
DIRECTORA TECNICA



4) Para guardar los nuevos ajustes como configuración de la terapia del paciente actual, pulse el botón Cerrar. Para ver las instrucciones sobre como guardar la configuración como configuración predeterminada del sistema, vaya a Configuración avanzada.

Configuración Avanzada

Utilice la pantalla de Configuración avanzada para ver la configuración actual y modificar los siguientes parámetros. Para cambiar la configuración de cualquier opción, pulse el botón Ajustar que aparece a la derecha del parámetro.

Configuración de lugar / hora

- Idioma
- Formato de números
- Hora actual
- Formato de fecha
- Fecha actual

Se pueden iniciar las siguientes funciones desde la pantalla de Configuración avanzada.

- Descargar datos del paciente
- Calibración
- Vaciado total
- Guardar toda la configuración como predeterminada

Además se podrá ver la siguiente información en la pantalla de Configuración avanzada.

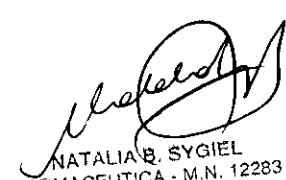
- Versiones del software
- Fecha de la última calibración
- Fecha de la próxima calibración

Para acceder a la pantalla de Configuración avanzada:

- 1) Pulse el botón Configuración avanzada en la pantalla Selección de la terapia del paciente.
- 2) aparecerá la pantalla de Configuración avanzada.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



Alarmas y Alertas

El sistema de seguridad del Arctic Sun monitoriza constantemente el estado del dispositivo y del paciente, y emite alarmas o alertas para informar al usuario de situaciones que podrían interferir con la seguridad del paciente o el rendimiento del sistema.

Existen dos tipos de situaciones: alarmas y alertas.

Una alarma informa al usuario de un estado que podría provocar una situación de inseguridad del paciente o del dispositivo.

Una alerta informa al usuario del estado del paciente y del dispositivo, sin interrumpir el procedimiento

Alarmas

Las Alarmas se indican mediante una señal sonora que se repite cada 10 segundos hasta que se haya solucionado la alarma.

Aparecerá la pantalla de Alarma con el número de alarma, el título de la alarma, una descripción del problema o de las situaciones que la han provocado, y las soluciones e instrucciones para resolver los problemas y el estado de la alarma.

Principales alarmas de seguridad

Aunque en Arctic Sun hay multitud de alarmas y funciones de seguridad, existen cinco alarmas de seguridad principales que detendrán el dispositivo hasta que se haya resuelto la situación.

Alarma Especificación

Temperatura del paciente alta 39.5 ° C (103.1 ° F)

Temperatura del paciente baja 31.0 ° C (87.8 ° F)

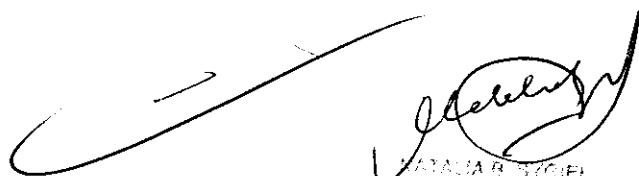
Temperatura del agua alta 42.5 ° C / 44 ° C (108.5 ° F / 111.2 ° F)

Temperatura del agua baja 3.0 ° C / 3.5 ° C (37.4 ° F / 38.3 ° F)

Fallo en la autocomprobación Al encender el dispositivo del sistema

Cada vez que se enciende Arctic Sun, se ejecuta automáticamente una autocomprobación del sistema para examinar la alarma de seguridad independiente.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGAR... PRESIDENTE


NATALIA B. SOTELO
DIRECTORA GENERAL



Esta comprobación simula una situación de error debido a una "temperatura alta del agua" en los sensores primario y secundario de temperatura del agua. Ambos sistema de seguridad, el primario y el secundario, deben responder al fallo y ser analizados por el sistema de seguridad opuesto. Si alguno de los sistemas de seguridad no responde de manera adecuada, se emitirá una alarma de tipo 80 o 81. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de American Fiure.

Alarmas no recuperables

Si se produce una situación de alarma que impida el uso adecuado del dispositivo o el tratamiento apropiado del paciente (como las cinco alarmas de seguridad principales tratadas anteriormente), el sistema se pondrá en modo Detener y no permitirá que continúe la terapia. Este tipo de alarma se conoce como "no recuperable". Si se produjera esta situación, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo; si la alarma se repite, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de American Fiure.

Alarmas recuperables

Otras alarmas que detienen temporalmente el dispositivo hasta que el usuario puede corregir la causa y eliminar la alarma se denominan "recuperables".

Si no se aborda la situación que inicio la alarma y el problema persiste, la alarma volverá a repetirse.

Si se produce una alarma recuperable:

- 1) Cuando se emite una alarma el dispositivo se pone en modo Detener.
- 2) Lea las instrucciones de la pantalla.
- 3) Anote el número de la alarma.
- 4) Pulse el botón cerrar para eliminar la alarma.
- 5) Siga las instrucciones para corregir la situación. Realice las acciones en el orden que aparecen enumeradas, hasta que se resuelva.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA SUSANA
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



6) Una vez eliminada la alarma, pulse el botón Iniciar de la ventana de la terapia para reiniciarla. Escuchará una señal y una voz que dice "Terapia iniciada". Además, la ventana de la terapia activa y el icono del Arctic Sun parpadearán.

7) Si la situación no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de American Fiure.

Alertas

Las alertas se indican mediante una señal sonora que se repite cada 2 minutos. Aparecerá la pantalla de Alerta con el número de alerta, el título de la alerta, una descripción del problema que la ha provocado, y las soluciones e instrucciones para resolver el problema y la situación de la alerta.

Si se produce una alerta:

- 1) Lea las instrucciones de la pantalla.
- 2) Anote el número de la alerta.
- 3) Pulse el botón Cerrar para eliminar la alerta.
- 4) Siga las instrucciones para corregir la situación de la alerta. Realice las acciones en el orden en que aparecen enumeradas hasta que se resuelva la situación; si no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de American Fiure

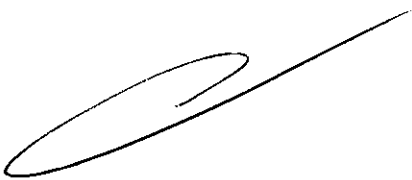
Mantenimiento y reparaciones

Limpieza y mantenimiento

Se debe realizar una limpieza rutinaria y un mantenimiento preventivo del módulo de control Arctic Sun al menos cada 6 meses. Este proceso consiste en la limpieza de las superficies externas, los accesorios y el condensador del enfriador, inspeccionar el dispositivo y rellenar la solución de limpieza interna que impide el desarrollo de microorganismos en el depósito de agua y el circuito hidráulico.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. S. 2024
FARMACEUTICA S.A.
DIRECTORA TECNICA



Superficies externas

- Limpie la estructura exterior del módulo de control, los conductos de suministro de fluido, los cables de alimentación y los de temperatura utilizando un paño blando y un detergente suave o desinfectante, en función del protocolo hospitalario.

Condensador

- Si el condensador del enfriador está sucio, se reducirá significativamente la capacidad de enfriamiento del modulo de control.
- Para limpiar el condensador, sacuda el polvo de la rejilla exterior utilizando un paño suave. Dependiendo de la calidad del aire de su hospital, retire de forma periódica la tapa trasera y aspire o cepille las aletas del condensador. Las aletas del condensador deben limpiarse al menos una vez al año.

Inspección del dispositivo

- Inspeccione de manera periódica las zonas externas del dispositivo por si faltaran piezas o por si hubiera partes dañadas o sueltas, así como los cables de alimentación por si estuvieran desgastados o retorcidos.
- Deje de utilizar el dispositivo si observa una o más de las situaciones descritas anteriormente hasta corregir el problema y verificar que funciona correctamente.

Rellenar la solución de limpieza interna

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de American Fiure para pedir la solución de limpieza.

Para rellenar la solución de limpieza interna:

1) Vacíe el depósito.

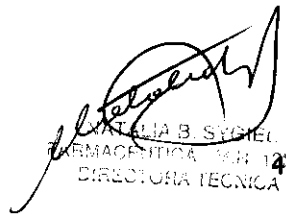
- Apague el módulo de control.
- Conecte el conducto de vaciado a los dos puertos de desagüe situados en la parte trasera del modulo de control. El agua se vaciara de manera pasiva dentro de la bolsa.

2) Rellene el depósito.

- En las pantallas Terapia de hipotermia o Terapia de normotermia, pulse el botón Llenar el depósito.
- Se abrirá la pantalla Llenar el depósito; siga las instrucciones de la pantalla.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL
FARMACÉUTICA S.A. 4731
DIRECTORA TÉCNICA



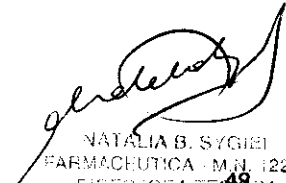
- Añada una ampolla de la solución de limpieza del Arctic Sun a la primera botella de agua destilada o esterilizada.
- El proceso de llenado se detendrá automáticamente cuando el depósito esté lleno; siga reemplazando las botellas de agua esterilizada o destilada hasta que se detenga el proceso de llenado.
- Una vez completado el proceso Llenar el depósito, la pantalla se cerrara.

Advertencias y precauciones

- Este producto solo puede ser utilizado por personal medico cualificado y formado, o bajo su supervisión.
- Utilice solamente agua destilada o esterilizada. El uso de otros líquidos puede provocar daños en el sistema Arctic Sun.
- La superficie de la cama del paciente debe colocarse entre 75 y 150 cm por encima del suelo para asegurar el flujo adecuado y minimizar el riesgo de fugas.
- El operador es responsable de determinar la adecuación de los parámetros personalizados. Cuando se apaga el sistema, todos los cambios realizados en los parámetros volverán a los valores predeterminados a menos que se haya guardado la nueva configuración como predeterminada en la pantalla Configuración Avanzada.
- El operador debe monitorizar continuamente la temperatura del paciente cuando se utilice el Control Manual, y ajustar en consecuencia el agua que circula por los parches. Arctic Sun no controlara la temperatura del paciente durante el Control Manual.
- Debido a la alta eficacia del sistema, no se recomienda utilizar el Control Manual para periodos prolongados. Se aconseja al operador que utilice los modos automáticos de terapia (Ej. Controlar al paciente, Enfriar al paciente, Recalentar al paciente) para monitorizar y controlar la temperatura del paciente de forma automática.
- Arctic Sun monitorizará y controlará la temperatura central del paciente basándose en la sonda de temperatura conectada al sistema. El operador es responsable de colocar correctamente dicha sonda de temperatura y de verificar la precisión y colocación de la sonda del paciente antes de comenzar el procedimiento.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



- Medivance recomienda medir la temperatura del paciente desde una segunda localización para verificarla. Medivance recomienda el uso de una segunda sonda de temperatura del paciente conectada en la toma Temperatura 2 de Arctic Sun, ya que esto permite una monitorización continua y el uso de alarmas de seguridad. Alternativamente, se puede verificar también de manera periódica utilizando instrumentos independientes.
- El gráfico de temperaturas mostrado ofrece solamente información general y no pretende reemplazar la documentación de registros médicos estándar para la toma de decisiones terapéuticas.
- En el modo Detener, la temperatura del paciente no estará controlada y no se habilitarán las alarmas. La temperatura del paciente puede aumentar o disminuir si el Arctic Sun esta en modo Detener.
- Observe atentamente si hay filtraciones de aire en el sistema antes y durante el uso. Si los parches no se ceban o se observa una filtración continua de aire en el conducto de retorno de los parches, compruebe las conexiones. En caso necesario, sustituya los parches que presenten filtración. Las filtraciones puede ocasionar una menor velocidad de flujo y disminuir el rendimiento del sistema.
- El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun sólo se debe utilizar con los parches ArcticGel.
- Los parches ArcticGel sólo se deben utilizar con los sistemas de gestión de temperatura Arctic Sun.
- Los parches ArcticGel no están esterilizados y han de utilizarse en un único paciente. No los reutilice ni esterilice. Si se utilizan en un entorno estéril, se deberán colocar los parches de acuerdo con las indicaciones del facultativo, ya sea antes de la preparación estéril o de la utilización de paños quirúrgicos. No se deben colocar los parches ArcticGel en un campo estéril.
- Utilice los parches nada más abrirlos. No guarde los parches una vez abierto el Kit.
- No coloque los parches ArcticGel™ sobre piel con signos de ulceración, quemaduras, urticaria o erupciones.

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA A. RYBIEŁ
C.M.N. 46280
DIRECTORA TÉCNICA

- Aunque no se tenga constancia de alergias a los materiales confeccionados con hidrogel, se deberá tener cuidado con aquellos pacientes con un historial de sensibilidad cutánea o alergias.
- No deje que el agua circulante contamine el campo estéril cuando desconecte los conductos del paciente.
- El contenido de agua del hidrogel afecta a la adherencia de los parches a la piel y a la conductividad, y por tanto la eficacia a la hora de controlar la temperatura del paciente. Compruebe de manera periódica que los parches mantienen su humedad y adherencia. Sustituya los parches cuando el hidrogel ya no se adhiera a la piel de manera uniforme. Se recomienda sustituir los parches como mínimo cada 5 días.
- No perfore los parches ArcticGel con objetos afilados. Los pinchazos provocarían que entre aire en el circuito de fluido.
- Si es posible acceder a ella, examine con frecuencia la piel cubierta por los parches ArcticGel, especialmente en aquellos casos en los que haya un mayor riesgo de lesiones cutáneas. Las lesiones cutáneas se pueden producir por la acumulación de presión, tiempo y temperatura. No coloque bolsas de semillas ni otros dispositivos de posicionamiento duros debajo de los parches ArcticGel. No coloque dispositivos de posicionamiento debajo de los distribuidores de los parches ni de los conductos del paciente.
- Son muchos los factores que afectan tanto a la velocidad del cambio de la temperatura como a la temperatura final que puede alcanzar el paciente. La aplicación, monitorización y resultado del tratamiento son responsabilidad del facultativo que atienda el proceso. Si el paciente no alcanza la temperatura deseada en un tiempo razonable, o si no es posible mantener al paciente a ese nivel, se podría exponer la piel a agua a baja o alta temperatura durante un periodo de tiempo largo, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones cutáneas. Asegúrese de que el tamaño / cobertura de los parches y la configuración personalizada de los parámetros sean los adecuados para el paciente y para los objetivos del tratamiento, de que se eliminen factores ambientales como las estancias excesivamente calientes, las lámparas de calor y los nebulizadores térmicos, de que el flujo de agua sea igual o superior a 2,3 litros por



AMERICAN FIURE S.A.
EDIFICIO NOROCCIDENTALES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA EL SYOHEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



minuto, de que la sonda de temperatura del paciente esté en el lugar correcto, y de mantener controlados los temblores del paciente; de lo contrario, considere la opción de aumentar la temperatura mínima del agua, de modificar la temperatura objetivo a un nivel alcanzable o de suspender el tratamiento.

- Debido a enfermedades médicas o condiciones fisiológicas subyacentes, algunos pacientes son mas susceptibles de sufrir lesiones cutáneas como consecuencia de la presión, el calor o el frío. Entre los pacientes de riesgo se incluyen aquellos que padecen mala perfusión tisular o integridad cutánea como consecuencia de diabetes, enfermedad vascular periférica, mal estado nutricional, uso de esteroides o debido a terapias con altas dosis de vasopresores. Si está justificado, utilice dispositivos que alivien o reduzcan la presión bajo el paciente para protegerlo de posibles lesiones cutáneas.
- No permita que se acumule debajo de los parches ArcticGel orina, soluciones antibacterianas u otros agentes. El hidrogel de los parches puede absorber la orina y los agentes antibacterianos, provocando lesiones químicas y pérdida de adherencia de los parches. Sustituya inmediatamente los parches si estos fluidos entran en contacto con el hidrogel.
- No coloque parches ArcticGel sobre placas de electrocirugía. La combinación de fuentes de calor puede provocar quemaduras en la piel. En caso necesario, coloque parches de desfibrilación entre los parches ArcticGel y la piel del paciente.
- Retire con cuidado los parches ArcticGel de la piel del paciente al finalizar su uso.
- El puerto de datos USB se utilizará sólo con una unidad flash USB independiente.
- No lo conecte a otro dispositivo que utilice alimentación de la red eléctrica durante el tratamiento del paciente.
- Los usuarios no deberán utilizar métodos de limpieza o descontaminación distintos a los recomendados por el fabricante sin consultar previamente con él si los métodos propuestos dañarían el equipo. No utilice lejía (hipoclorito de sodio), ya que podría dañar el sistema.
- Medivance no se responsabiliza de la seguridad del paciente ni del rendimiento del equipo si los procedimientos de funcionamiento, mantenimiento, modificación o

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

1329



reparación de Arctic Sun de Medivance son distintos a los especificados por Medivance. Las personas que realicen estos procedimientos deben haber sido formadas adecuadamente y tener la cualificación apropiada.

Condiciones ambientales

El módulo de control Arctic Sun debe almacenarse y utilizarse en las siguientes condiciones.

Rango de temperatura

En funcionamiento: 10° C a 27° C

En almacenamiento: -30° C a 50° C

Una temperatura de funcionamiento superior a los 27°C pone en peligro la capacidad de enfriamiento del sistema de refrigeración y por tanto su capacidad de enfriar al paciente.

Rango de humedad (humedad relativa, sin condensación)

En funcionamiento: 5% a 70% - En almacenamiento: 5% a 95%



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

DANIEL B. SYGUEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Medivance, Inc – 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, CO, 80027 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 control de temperatura Arctic Sun 5000 – Marca: Medivance
4. Serie N°
5. Conservar a temperatura entre -30° C a 50° C
6. ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-100
10. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17368/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1329**....., y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure, 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 control de temperatura de paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-539 controladores de temperatura programables.

Marca del producto médico: Medivance, INC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear y controlar la temperatura del paciente, de manera automática, en el rango de 4 a 42 °C, que consta de modulo de control y parches ArticGel.

Modelo(s): 5000-00-00 Artic Sun Control Module (model 5000)

Accesorios:

317-00 artic gel pads- universal.

317-03 artic gel pads- extra small kit.

317-05 artic gel pads- small kit.

317-07 artic gel pads- medium kit.

317-09 artic gel pads- large kit.

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Medivance, INC.

Lugar/es de elaboración: 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, CO 80027, USA.

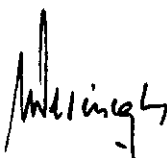
//..

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1329

ejb



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