



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2565

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003046-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2565

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M SpotOn, nombre descriptivo Sistema de control de temperatura. y nombre técnico Monitores de Temperatura, Electrónicos, para Pacientes, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 a 96 y 97 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2565

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-3110-003046-15-1

DISPOSICIÓN N° 2565

sao

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

ANEXO III.B – ROTULOS

16 MAR 2016
2565



3M™ SpotOn™
Sensor de control de temperatura

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-61

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) Fabricante Legal: 3M Health Care 2) Sitio de Manufactura: 3M Company	1) 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos de Norteamérica 2) 10351 West 70 th Street Eden Praire, Minnesota 55344, Estados Unidos de Norteamérica
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



2565

ANEXO III.B – ROTULOS

3M™ SpotOn™
Monitor de control de temperatura

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-61

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) Fabricante Legal: 3M Health Care 2) Sitio de Manufactura: 3M Company	1) 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos de Norteamérica 2) 10351 West 70 th Street Eden Praire, Minnesota 55344, Estados Unidos de Norteamérica
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2565



ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M™ SpotOn™ Sistema de control de temperatura

3M™ SpotOn™ Sistema de control de temperatura • Manual del operador

Sección 1: Introducción

Acerca de este manual

Este Manual del operador describe la configuración, uso y mantenimiento del sistema de control de temperatura SpotOn™ de 3M™. El sistema de control de temperatura SpotOn y el manual deben ser usados por solamente profesionales del cuidado de la salud en entornos clínicos. Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentos adjuntos suministrados con este sistema de control de temperatura SpotOn. No respetar las instrucciones puede ocasionar el mal uso del dispositivo, su mal funcionamiento, o lesiones al paciente.

Uso previsto

Medir, controlar y mostrar la tendencia de la temperatura corporal de los pacientes adultos y pediátricos.

Información y símbolos de seguridad



Fecha de fabricación



Fabricante



Solamente para uso individual



Cantidad del envase



PELIGRO



Este sistema está sujeto a la Directiva Europea 2002/96/EC sobre RAEE. Este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y no debe desecharse en los lugares de recolección de basura estándar. Para desechar equipos eléctricos y electrónicos, consulte la normativa local.

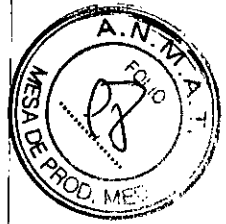


Piezas que entran en contacto Tipo CF a prueba de defibrilación

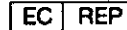


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2565



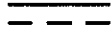
Equipo Clase II



Representante autorizado en la Comunidad Europea



PRECAUCIÓN: recicle para evitar contaminación ambiental Este producto tiene piezas reciclables. Para más información sobre reciclaje, póngase en contacto con el centro de servicio de 3M más cercano.



Corriente continua



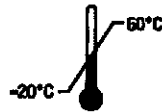
Consulte los documentos adjuntos



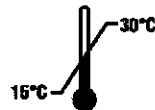
Respete las instrucciones de uso



Mantener seco



Límites de temperatura del hardware



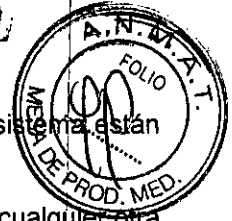
Límites de temperatura del sensor

ADVERTENCIAS

- Para reducir los riesgos asociados con el acceso a información crítica del paciente o al equipo:
 - La unidad de control SpotOn solamente debe ser conectada a otros equipos por personal de servicio autorizado.
 - No reinstale o reubique la unidad de control SpotOn.
- Con el fin de reducir los riesgos asociados con la tensión peligrosa, incendio, y peligros de la energía térmica:
 - Úselo ÚNICAMENTE con los componentes del sistema SpotOn de 3M (sensores, cables y fuente de alimentación). No sustituya con otros dispositivos la unidad de control, sensor, cables, o fuente de alimentación SpotOn.
 - No use el sistema de control de temperatura SpotOn (sensor, unidad de control, cables, o cordones) en un entorno de Imágenes por resonancia magnética (MRI).
 - No conecte la salida del monitor del dispositivo SpotOn a una entrada de monitor que no sea Tipo CF.
- Con el fin de reducir los riesgos asociados con la tensión peligrosa e incendio:
 - Mantenga la fuente de alimentación visible y a mano en todo momento. El enchufe de la fuente de alimentación sirve como dispositivo para desconexión. El tomacorriente de alimentación debe estar tan cerca como sea práctico y debe estar a mano con facilidad.
 - Use solamente el suministro eléctrico especificado para este producto y certificado para el país donde se use.
 - Use únicamente un tomacorriente correctamente conectado a tierra. No use cables de extensión o tomacorrientes múltiples portátiles.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

4565



- No permita que la fuente de alimentación se moje.
 - No use la unidad de control SpotOn cuando parezca que la unidad o los componentes del sistema están dañados. Comuníquese con apoyo técnico de 3M al 1-800-228-3957.
 - No efectúe servicio o modifique la fuente de alimentación, unidad de control, cables, sensor o cualquier otra pieza del sistema SpotOn de 3M. No contiene piezas que pueda reparar el usuario.
4. Para reducir los riesgos de incendio:
- Este sistema no debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire u óxido nítrico.
5. Para reducir los riesgos asociados con la presión, y con los cordones y conectores aplastados o enredados:
- No permita que el paciente descansa sobre ningún cable o conector de sensor SpotOn.
 - Siempre coloque en posición los cables y cordones alejados del cuerpo del paciente.
 - No use una banda para la cabeza u otro dispositivo para fijar el sensor SpotOn al paciente.
6. Para reducir los riesgos asociados con el sistema o uso incorrectos del sensor:
- Limite a 24 horas el uso del sensor de temperatura SpotOn. El uso prolongado puede comprometer la piel, causar degradación del material o el rendimiento.
 - Evite exponer el sensor de temperatura, cable de sensor, fuente de alimentación, y fuente de alimentación SpotOn a soluciones de preparación quirúrgica de la piel u otros fluidos.
 - Use un termómetro adicional independiente para medir la temperatura corporal durante la terapia de hipertermia o hipotermia intencionales.
 - De ser necesario, confirme la indicación de temperatura no anticipada con un termómetro independiente.
 - No reubique el sensor de temperatura SpotOn. Reubicarlo puede debilitar el adhesivo del sensor, dañar el sensor, o comprometer el rendimiento del dispositivo.
 - Evite colocar el sensor en el centro de la frente dado que esto puede afectar la precisión del sensor.
7. Con el fin de reducir los riesgos asociados con la exposición a peligros biológicos:
- Respete las políticas y procedimientos de las instituciones para desechar los materiales descartables.
 - Siempre efectúe el procedimiento de descontaminación antes de devolver al servicio o desechar el sistema de control de temperatura SpotOn.
8. Para reducir los riesgos asociados con los enredos:
- No deje pacientes pediátricos sin atención usando el sistema de control de temperatura SpotOn.

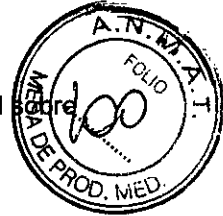
PRECAUCIÓN

1. Con el fin de reducir riesgos relacionados con la maceración de la piel:
- No use el sensor sobre piel dañada o comprometida.
2. Con el fin de reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada:
- Limpie el cable de sensor antes de conectarlo a un sensor nuevo.
3. Para reducir los riesgos asociados con los impactos y los daños en las instituciones médicas en el dispositivo:
- No use la unidad de control SpotOn como asa para transportar o mover el dispositivo al que está conectado.

4

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2565



- No inicie el control de temperatura salvo que la unidad de control SpotOn esté ubicada con seguridad sobre una superficie dura plana o esté montada correctamente.
- 4. Con el fin de reducir los riesgos asociados con la contaminación ambiental:
 - Respete los reglamentos correspondientes al desechar este dispositivo o alguno de sus componentes electrónicos.

AVISOS

1. El sistema de control de temperatura SpotOn satisface los requisitos de interferencia electrónica médica. Si se produjera interferencia de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a un suministro de alimentación diferente.
2. Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales de la salud debidamente autorizados o por su orden facultativa.
3. Para evitar daños al sistema de control de temperatura SpotOn que pueden hacer impacto en el rendimiento:
 - No almacene la unidad de control y los componentes del sistema SpotOn en un lugar mojado o húmedo.
 - No rocíe soluciones de limpieza sobre la unidad de control o en el conector del cable de sensor.
 - No sumerja la unidad de control del sistema de control de temperatura SpotOn o los componentes del sistema en cualquier líquido ni los someta a ningún proceso de esterilización.
 - No use disolventes tales como acetona o diluyente para limpiar la unidad de control. Evite los limpiadores abrasivos.
 - Limpie el exterior de la unidad de control con un paño suave húmedo y una mezcla de alcohol isopropílico y agua al 70%. Para los procedimientos de limpieza completos vea la "Sección 5: Mantenimiento general, almacenamiento y servicio" en la página 115.
 - No sumerja ninguno de los dispositivos ni use un paño mojado goteando para la limpieza.
4. El sensor de control de temperatura SpotOn no está hecho con material de látex natural.
5. Hasta donde lo permitan las disposiciones legales, el fabricante y/o importador declina toda responsabilidad por lesiones resultantes del uso de la unidad en conjunto con componentes del sistema no autorizados.

Uso y mantenimiento adecuados

3M Health Care no asume ninguna responsabilidad por la fiabilidad, rendimiento, o seguridad del sistema de control de temperatura si ocurren los eventos siguientes:

- Modificaciones o reparaciones efectuadas por personal no cualificado.
- La unidad es usada de una manera diferente que la descrita en el Manual de operador.
- La unidad está instalada en un entorno que no satisface los requisitos eléctricos apropiados.

Léalo antes de efectuar servicio

- Toda reparación, calibración, y servicio de este equipo debe ser efectuado por 3M.
- No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del equipo o la fuente de alimentación.

3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal



Sección 2: Descripción general y funcionamiento

Descripción del sistema de control de temperatura SpotOn

El sistema de control de temperatura SpotOn mide la temperatura interna del paciente. El sistema comprende el sensor de temperatura SpotOn que se conecta con la unidad de control SpotOn mediante el cable de sensor, una fuente de alimentación, y un cable de monitor opcional. Para sensores, cable de sensor, fuente de alimentación, soporte de la unidad de control, cable de monitor, adhesivo de gancho y bucle o de espuma adicionales, comuníquese con 3M.

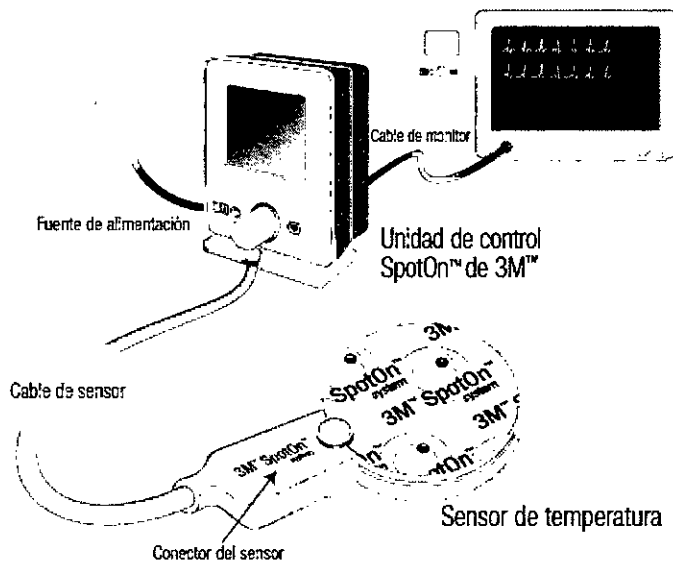


Figura 2-1: Sistema de control de temperatura SpotOn

¿Cómo trabaja?

El sistema de control de temperatura SpotOn usa termometría de flujo de calor nulo para medir con precisión la temperatura interna de una persona como se caracteriza en la Figura 2-2 abajo. 1) El sistema de control de temperatura SpotOn calienta levemente el sensor creando una zona isotérmica debajo del sensor. 2) Una vez equilibrado con la temperatura interna, se evita la pérdida de calor de la superficie de la piel al entorno y se establece una condición de flujo de calor nulo. 3) Cuando el sensor de temperatura alcanza el equilibrio con la temperatura interna del paciente, la unidad de control SpotOn muestra una medición precisa y no invasiva de la temperatura interna del paciente.

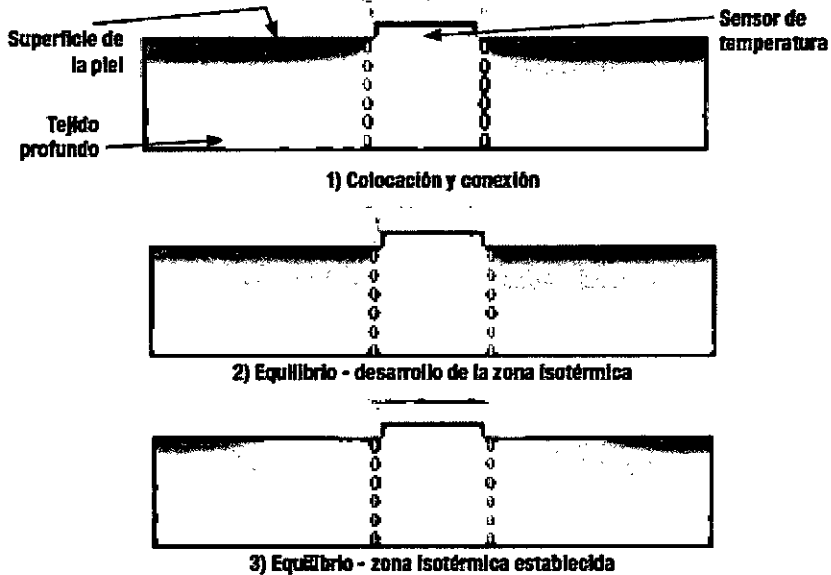


Figura 2-2: Formación del túnel isotérmico con tecnología de flujo de calor nulo

Unidad de control SpotOn

La unidad de control SpotOn muestra mediciones no invasivas de la temperatura interna obtenidas por el sensor de temperatura SpotOn. La temperatura actual se muestra numéricamente, y los datos de temperatura previa se muestran gráficamente como un gráfico de tendencia de temperatura. Cuando el sensor está enchufado al cable de sensor, la unidad de control indica las dos últimas horas de datos de temperatura almacenados y muestra el gráfico de tendencia de temperatura. Las desconexiones del sensor del cable de sensor se indican mediante interrupciones en el gráfico de tendencia de temperatura. La medición de la temperatura actual se puede transmitir continuamente a un monitor de signos vitales del paciente mediante un cable de monitor SpotOn adicional usando una entrada tipo YSI-400 estándar.

Para transmitir datos del sistema de control de temperatura SpotOn al monitor del paciente, simplemente conecte el cable de monitor apropiado (vea la Tabla 2-1: Cables de monitor) en la parte trasera de la unidad de control SpotOn y en la entrada del monitor del paciente.

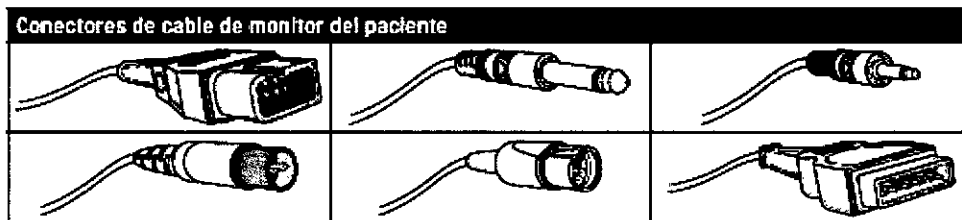


Tabla 2-1: Cables de monitor

Sensor de temperatura SpotOn

El sensor SpotOn está construido con dos capas de espuma de grado médico y un circuito flexible que contiene un circuito resistivo de calentamiento, dos termistores calibrados y una memoria no volátil. La información que genera el gráfico de tendencia de temperatura se almacena en el sensor SpotOn. Si el paciente se transfiere de una ubicación a otra, el sensor SpotOn se desconecta del cable de sensor SpotOn.

SM ARGENTINA SACIFIA
 Formada M. García Castro
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal



de manera que el sensor se deja en su lugar en el paciente. El sensor SpotOn se puede volver a conectar a un cable de sensor y unidad de control SpotOn diferentes cuando el paciente arriba al nuevo punto de atención. Una vez que el sensor SpotOn se vuelve a conectar al cable de sensor SpotOn, el sistema comenzará a reequilibrarse, regenerará el gráfico de tendencia de temperatura almacenado y mostrará la temperatura actual del paciente.

El acto de desconectar y volver a conectar el sensor SpotOn es indicado mediante una interrupción en el gráfico de tendencia de temperatura.

Parte trasera de la unidad de control

Para ver la información y las conexiones en la parte trasera de la unidad de control, asegúrese de que el controlador se visualice a no más de 38 cm (15 in) del operador.

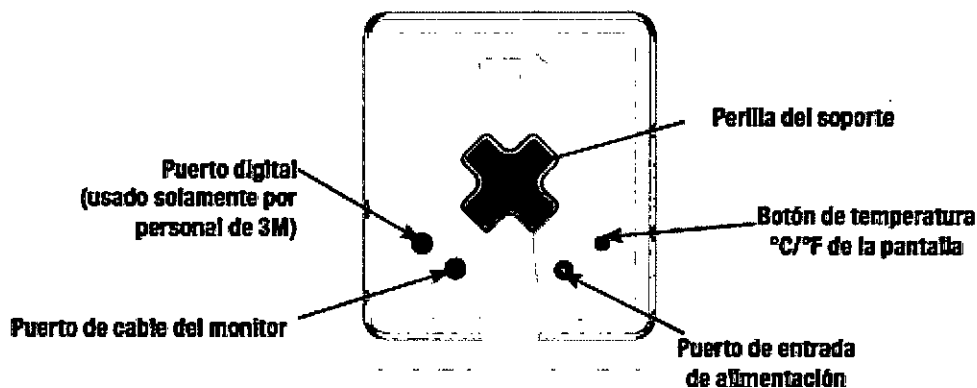


Figura 2-3: Parte trasera de la unidad de control

El puerto digital es usado únicamente por personal de 3M Health Care con el propósito de efectuar pruebas y para acceder a variables dentro de la unidad de control.

El puerto del cable de monitor provee una resistencia que corresponde a un termistor YSI-400 con la temperatura mostrada. Está aislado eléctricamente de la unidad de control SpotOn.

Frente de la unidad de control

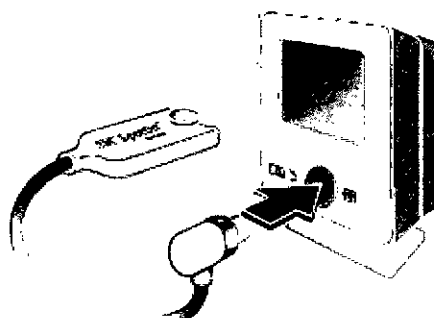


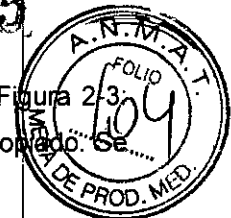
Figura 2-4: Frente de la unidad de control

Configuración de la unidad de control SpotOn

1. La unidad de control SpotOn se debe ser instalada y montada apropiadamente por personal cualificado.

NOTA: El sensor y unidad de control SpotOn son adecuados para usar en el entorno del paciente

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



2. Conecte la fuente de alimentación en la parte trasera de unidad de control SpotOn (vea la Figura 2-3: Parte trasera de la unidad de control). Enchufe la fuente de alimentación en un tomacorriente apropiado. Se iluminará la pantalla de espera.
 3. Conecte el cable de sensor SpotOn al frente de la unidad. Consulte la figura 2-4: Frente de la unidad de control para orientación y conexiones correctas.
 4. Si se desea, use el cable de monitor provisto para conectar la unidad de control SpotOn al monitor del paciente (vea la Figura 2-3: Parte trasera de la unidad de control).
- NOTA:** La entrada de temperatura en el monitor del paciente normalmente está rotulada T1 o T2.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el suministro de la fuente de alimentación SpotOn esté conectado en la parte trasera de la unidad de control y de que la fuente de alimentación esté enchufada en un tomacorriente apropiado. Si se desea, asegúrese de que el cable de monitor provisto esté conectado en la parte trasera de la unidad de control SpotOn y en la entrada tipo YS-400 en el monitor del paciente.
2. Use una toallita con alcohol para limpiar y desinfectar la frente del paciente arriba del arco superciliar. Permita que la frente del paciente se seque completamente.
3. Conecte el sensor de temperatura SpotOn al conector del cable de sensor. Asegúrese de que la lengüeta de contacto del sensor esté conectada correctamente y de que esté insertada completamente en el cable de sensor (Figura 2-5).

La pantalla de la unidad de control cambiará a la pantalla de listo (Vea "Listo" en la página 112).

Una vez en ella, confirme la conexión del sensor. 4. Retire los forros del dorso del sensor de temperatura SpotOn para exponer el adhesivo



Figura 2-5: Conecte el sensor al cable de sensor

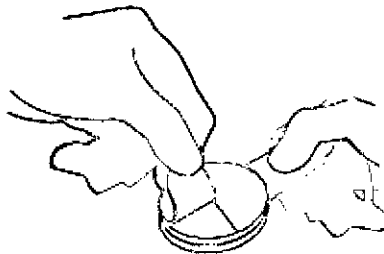


Figura 2-6: Retire los forros del dorso

5. Coloque en posición el cable de sensor alejado de la cara del paciente y aplique el sensor de temperatura SpotOn en la frente del paciente arriba del arco superciliar (Figura 2-7).

~~SM ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal~~



Figura 2-7: Aplique el sensor SpotOn en la frente del paciente

6. Presione suavemente el borde del sensor para asegurar buena adhesión con la piel.

OPCIONAL: Sostenga el cable del sensor de temperatura SpotOn con la pinza para cable de sensor provista.

7. La unidad de control detectará la conexión con el paciente después de algunos segundos y la pantalla de la unidad de control cambiará a la pantalla de equilibrio (vea "Equilibrio")

8. La temperatura del paciente se mostrará en el monitor del paciente una vez que se alcance el equilibrio (aproximadamente tres minutos).

Transferencia del paciente y el sensor

1. Antes de mover al paciente, desconecte el cable de sensor del sensor SpotOn. El sensor se puede dejar en el paciente y volver a conectar a otro sistema SpotOn una vez que se complete la transferencia del paciente.

NOTA: El sensor de temperatura SpotOn contiene una memoria integrada que captura hasta dos horas de datos de temperatura en intervalos de cinco minutos. El sensor SpotOn retendrá estas temperaturas e historial.

2. Vuelva a conectar cuidadosamente el cable de sensor y la unidad de control SpotOn al sensor de temperatura una vez que se complete la transferencia.

3. La unidad de control detectará la conexión con el paciente después de algunos segundos y la pantalla de la unidad de control cambiará a la pantalla de equilibrio (vea "Equilibrio").

4. La temperatura del paciente se mostrará en el monitor del paciente una vez que se alcance el equilibrio (aproximadamente tres minutos).

Retiro del sensor

1. Desconecte el cable de sensor del sensor de temperatura SpotOn. Si se usó, desconecte la horquilla del cable de sensor de la cama o la sábana.

2. Comenzando en el borde del sensor SpotOn, retire suavemente el sensor de temperatura SpotOn del paciente (Figura 2-8).

NOTA: No use la lengüeta de contacto del sensor para retirar el sensor de temperatura SpotOn del paciente.

NOTA: De ser necesario, use un hisopo con alcohol a lo largo del borde para ayudar a retirar el sensor del paciente.

3. Deseche el sensor SpotOn y limpie el cable de sensor. (Vea la Sección 5: Mantenimiento general, almacenamiento y servicio para los detalles).

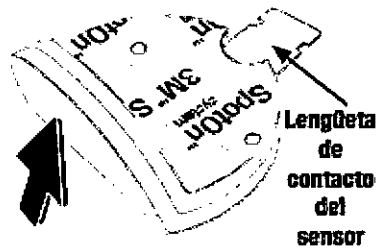


Figura 2-8: Retire el sensor

Para cambiar la unidad de temperatura de la pantalla (Celsius a Fahrenheit)

La unidad de control SpotOn puede mostrar mediciones de temperatura en Celsius o en Fahrenheit. La unidad en la fábrica se preconfigura en Celsius.

1. Enchufe la unidad de control SpotOn en un tomacorriente apropiado.
2. Presione el botón de temperatura de la pantalla en la parte trasera de la unidad para cambiar la escala de temperatura deseada.

NOTA: La tendencia siempre se muestra en Celsius.

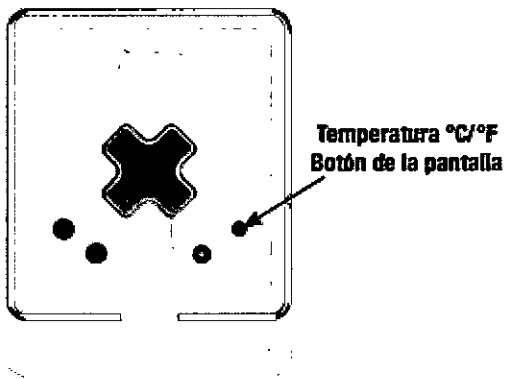


Figura 2-9: Botón de temperatura de la pantalla

Apagado de la unidad de control

El enchufe de la fuente de alimentación sirve como dispositivo para desconexión. Encienda y apague la unidad de control enchufando y desenchufando la fuente de alimentación al/del tomacorriente de pared.

El tomacorriente de alimentación debe estar tan cerca como sea práctico y debe estar a mano con facilidad.

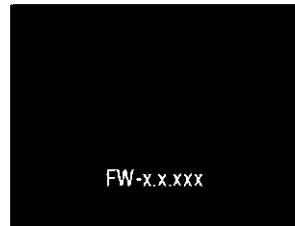
SM ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

Sección 3: Tablero de la pantalla

Pantallas

Puesta en marcha

Muestra la pantalla de puesta en marcha durante cinco segundos aproximadamente cuando la unidad de control es alimentada inicialmente. También muestra el número de revisión del software de la unidad de control.



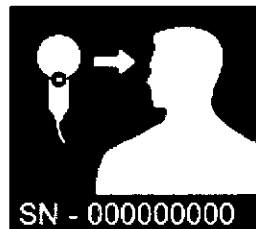
Espera

Muestra el gráfico del sistema SpotOn cuando la unidad no está en uso.



Listo

La pantalla de listo muestra el número de serie del sensor SpotOn e indica que el cable de sensor y el sensor SpotOn están conectados correctamente a la unidad de control SpotOn. El sensor SpotOn ahora está listo a ser colocado en el paciente.



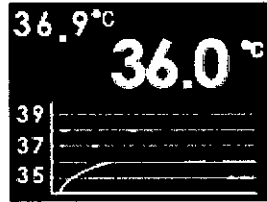
Equilibrio

La indicación de temperatura destellando en amarillo indica que el sensor ha sido colocado en el paciente, se ha conectado a la unidad de control y está en proceso de equilibrarse. El gráfico debajo de la salida de temperatura indica el progreso del proceso de equilibrio. Este proceso demandará tres minutos aproximadamente.

Si ve una temperatura en la esquina superior izquierda de la pantalla, esa es la última temperatura del paciente registrada que ha sido capturada por el sensor en la cabeza del paciente. El sensor captura y registra una temperatura cada cinco minutos.

Después de completar el proceso de equilibrio, la temperatura corporal del paciente se muestra con números blancos en negrita en la unidad de control SpotOn y se puede transmitir al monitor del paciente mediante el cable de monitor.

2565



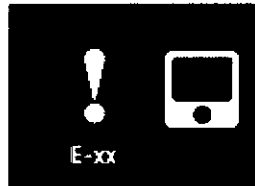
Funcionando

La pantalla Funcionando muestra en color blanco la temperatura del tejido profundo del paciente. El gráfico de tendencia en la parte inferior de la pantalla muestra las dos últimas horas de temperatura del paciente en incrementos de cinco minutos. Las barras del gráfico comenzarán a llenarse desde la derecha con 36 °C siempre visible. Las barras azules indican que la temperatura cayó debajo de 36 °C (el color blanco indica que la temperatura está arriba de 36 °C).



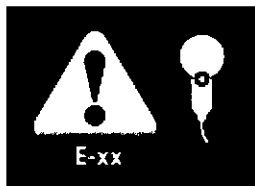
Error de la unidad de control

La pantalla de error de la unidad de control SpotOn muestra cuando hay un error del sistema. Interrumpa el uso de la unidad. Comuníquese con un técnico en biomedicina.



Error del sensor

La pantalla de error del sensor muestra cuando hay un error del sensor de temperatura o del cable. Vea la "Sección 4: Resolución de problemas" en la página 113 para los detalles.



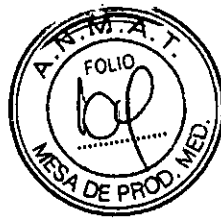
Sección 4: Resolución de problemas

Las condiciones siguientes se listan en el orden en que se deben efectuar las acciones de resolución de problemas.

SM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



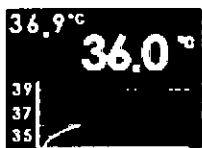
Modo On

2565



Condición	Causa	Acción
La unidad no se enciende.	La unidad no está enchufada, o la fuente de alimentación no está enchufada en un tomacorriente apropiado.	Asegúrese de que la fuente de alimentación esté enchufada en la unidad de control. Asegúrese de que la unidad de control esté enchufada en un tomacorriente apropiado.
	Fallo de la unidad.	Comuníquese con el servicio técnico de 3M.

Pantallas




Condición	Causa	Acción
La pantalla "Listo" continúa mostrándose mientras el sensor está adherido al paciente.	Sensor no adherido apropiadamente en el paciente.	Asegúrese de que el sensor este colocado en el paciente.
 SN - 000000000	Baja temperatura del paciente (debajo de 30 °C).	Presione y mantenga presionado el botón °C/°F en la parte trasera de la unidad de control durante cinco segundos para forzar la entrada de la unidad de control en modo de equilibrio. Entonces mostrará la temperatura del paciente.
	Fallo de la unidad de control.	Interrumpa el uso de la unidad. Comuníquese con el servicio técnico de 3M.
La pantalla "Funcionando" no aparece en la unidad de control.	La unidad de control aún puede estar equilibrándose.	Espere hasta que la unidad de control SpotOn haya finalizado el proceso de equilibrio. Continúe el uso.
	Fallo de la unidad de control.	Comuníquese con el servicio técnico de 3M.
La temperatura del paciente no aparece en el monitor del paciente.	La unidad de control aún puede estar equilibrándose.	Espere hasta que la unidad de control SpotOn haya finalizado la equilibrio. Continúe el uso.
	El cable de monitor no está enchufado.	Asegúrese de que el cable de monitor esté enchufado en la unidad de control y en el monitor del paciente.
	Fallo del cable.	<ul style="list-style-type: none"> Sustituya el cable de monitor. Comuníquese con el servicio técnico de 3M.
	Fallo de la unidad de control.	Comuníquese con el servicio técnico de 3M después de usarlo.
La salida de temperatura del paciente en la unidad de control y en el monitor del paciente es $\pm 0.2^\circ\text{C}$.	Fallo del cable.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el cable de monitor esté enchufado con seguridad en la unidad de control y en el monitor del paciente. Sustituya el cable de monitor. Verifique la salida del monitor (vea la Sección 5). Comuníquese con el servicio técnico de 3M.

5


3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal



Errores

Pantalla de error	Condición	Causa	Acción
	E-1 a E-16, E-18 a E-99	Sensor no conectado apropiadamente al cable de sensor. Fallo del sensor. Fallo del cable.	Asegúrese de que el sensor esté conectado al cable de sensor. Sustituya el sensor. • Sustituya el cable de sensor. • Comuníquese con el servicio técnico de 3M.
	E-17	Fallo del sensor. Fallo del cable.	Sustituya el sensor. • Sustituya el cable de sensor. • Comuníquese con el servicio técnico de 3M.
	E-100 y mayores	Fallo de la unidad de control.	Interrumpa el uso de la unidad. Comuníquese con un técnico en biomedicina.

Sección 5: Mantenimiento general, almacenamiento y servicio

Procedimiento de limpieza

PRECAUCIÓN:

- No sumerja ninguno de los dispositivos ni use un paño mojado goteando para la limpieza. La humedad puede filtrarse dentro del dispositivo, dañar los componentes eléctricos, y conducir a información de temperatura incorrecta.
- No rocíe soluciones de limpieza sobre la unidad de control o en el conector del cable de sensor. Puede dañar la unidad de control o el conector del cable de sensor.

Limpieza de la unidad de control y del cable de sensor

Limpie la unidad de control SpotOn en base a la necesidad o según las políticas y procedimientos de la institución para la limpieza de los equipos electrónicos. Limpie el cable de sensor entre cada uso.

1. Desconecte la fuente de alimentación del tomacorriente.
2. Use un paño suave humedecido levemente con una solución de limpieza suave y no abrasiva para limpiar las superficies, cordones y cables del dispositivo. Evite que el líquido llegue los puertos electrónicos.
3. Seque con un paño suave separado.

Almacenamiento

Aviso: No almacene la unidad de control y los componentes del sistema SpotOn en un lugar mojado o húmedo. Pueden dañarse los componentes eléctricos.

Almacene todos los componentes SpotOn a temperatura ambiente y en un lugar seco cuando no estén en uso.

SM ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

2565



Servicio técnico

Todo el servicio debe ser efectuado por un técnico de servicio de 3M Health Care o autorizado por 3M Health Care. Llame al Servicio al Cliente de 3M al 1-800-733-7775 o al representante local de 3M para información de servicio.

Sección 6: Servicio técnico y pedidos

Cuando llame a apoyo técnico

Recuerde, necesitaremos conocer el número de serie, número del software y código de error de su unidad de control SpotOn cuando nos llame. La etiqueta con el número de serie está ubicada en la parte trasera de la unidad de control. (El número de firmware se muestra en la unidad de control cuando la unidad de control está conectada a una fuente de alimentación.)

Servicio técnico y pedidos

EE. UU. TEL.: 1-800-228-3957

Fuera de EE. UU. Póngase en contacto con el representante local de 3M.

Sección 7: Especificaciones

Características físicas

Dimensiones de la unidad de control 9.3 cm (3.7 in) de alto, extensibles a 11.4 cm (4.5 in) de alto 7.1 cm (2.8 in) de ancho, 4.3 cm (1.7 in) de profundidad

Peso de la unidad de control 128 g (4.5 oz)

Dimensiones del sensor 4.1 cm (1.6 in) de diámetro, 0.5 cm (0.2 in) de espesor

Largo del cable de sensor 400 cm (158 in)

Clasificación MÉDICA-EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A CHOQUE ELÉCTRICO, INCENDIO, Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE CONFORME A LAS NORMAS: UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No.601-1:08; EN60601-1; Núm. de control 4HZ8

Clasificado bajo las Directrices IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de las Directrices) como Clase II, Tipo CF, a prueba de defibrilación, equipo ordinario. Conformar la norma EN12470. No debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire u óxido nítrico.

Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. solamente con respecto a choque eléctrico, incendio y peligros mecánicos conforme a las normas norteamericanas UL 60601-1, IEC 60601-1 y canadienses CSA C22.2 Núm. 601.1. ANSI/AAMI ES 60601-1; 2005. EN60601-1.

Exactitud 25 °C a 43 °C ± 0.2 °C

Material del sensor Espuma y adhesivo de grado médico / Circuito de PET flexible

Comprobación de calibración recomendada Cada 12 meses

Duración de sensor en almacenamiento 36 meses

Puerto digital Salida en serie 0 [-12 a +12]

Puerto de cable del monitor Provee una resistencia que corresponde a un termistor YSI-400 con la temperatura mostrada. Está aislado eléctricamente de la unidad de control SpotOn.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2565



Características eléctricas

Suministro de alimentación externa 100-240 VCA, 50-60 Hz. Salida, 5 VCC

Clase II, grado médico con aislación doble

Potencia máxima de calentamiento 2 W

Características de temperatura

Corte por sobretensión

43 °C - Indicación del termistor de la piel

44.5 °C - Indicación del termistor del calentador

Características de rendimiento

Tiempo de equilibrio/Tiempo de respuesta Tres minutos aproximadamente

Ubicaciones de medición Frente lateral del paciente sobre el arco superciliar

Intervalo de medición 25 °C - 43 °C

Indicación de la medición Celsius o Fahrenheit

Fugas de corriente

Clasificación CF. Satisface los requisitos de fugas de corriente conforme a las normas UL 60601-1 y EN60601-1.

Condiciones ambientales

Intervalo de temperatura ambiente 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Almacene todos los componentes a temperatura ambiente y en un lugar seco cuando no estén en uso.

Humedad de funcionamiento 10 a 75% de HR, sin condensación

Intervalo de presión atmosférica 80 kPa a 106 kPa (12 PSI a 15 PSI)

Entorno de oxígeno El sensor solamente es apropiado para usar en presencia de un entorno de oxígeno enriquecido.

Sensor de control de temperatura SpotOn™ de 3M™ • Instrucciones de uso

Uso previsto

Medir, controlar y determinar la tendencia de la temperatura corporal en pacientes adultos y pediátricos.

ADVERTENCIAS

1. Para reducir los riesgos asociados con el acceso a información o equipos críticos para el paciente:

• La unidad de control SpotOn debe ser conectada a otros equipos únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

• No vuelva a instalar ni reubique la unidad de control SpotOn.

BM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apostado Legal

2. Para reducir los riesgos asociados con tensiones peligrosas, incendios y los producidos por energía térmica:

- Utilice ÚNICAMENTE componentes del sistema 3M SpotOn (sensores, cables y fuente de alimentación). No cambie la unidad de control, el sensor, los cables ni la fuente de alimentación de la unidad SpotOn por otros dispositivos.
- No utilice el sistema de control de temperatura SpotOn (sensor, unidad de control, cables o cables de alimentación) en un entorno de resonancia magnética.

3. Para reducir los riesgos asociados con tensiones peligrosas e incendios:

- Mantenga la fuente de alimentación siempre visible y accesible.

El enchufe de la fuente de alimentación sirve como dispositivo de desconexión. El tomacorriente debe estar lo más cerca posible, ser práctico y ofrecer fácil acceso.

- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada para este producto y certificada para el país donde se utilice.
- Utilice únicamente un tomacorriente conectado a tierra correctamente; no utilice prolongadores ni zapatillas portátiles con varios tomacorrientes.
- No permita que se moje la fuente de alimentación.
- No utilice la unidad de control SpotOn cuando la unidad o los componentes del sistema parezcan estar dañados. Comuníquese con el Servicio de asistencia técnica de la división Calentamiento del paciente de 3M llamando a los números 1-800-228-3957.

• No efectúe tareas de servicio técnico ni modifique la fuente de alimentación, la unidad de control, los cables, el sensor ni ningún otro componente del sistema 3M SpotOn. Ninguna pieza puede ser reparada por el usuario.

4. Para reducir los riesgos asociados con incendios:

- El sistema no es adecuado para ser usado ante la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nítrico.

5. Para reducir los riesgos asociados con la presión y los cables o conectores aplastados o enredados:

- No permita que el paciente se recueste sobre ningún cable o conector de los sensores SpotOn.
- Siempre ubique los cables lejos del cuerpo del paciente.
- No utilice bandas para la cabeza ni ningún otro dispositivo para sujetar el sensor SpotOn al paciente.

6. Para reducir los riesgos asociados con el uso incorrecto del sistema o el sensor:

- Limite el uso del sensor de temperatura SpotOn a un máximo de 24 horas. El uso prolongado puede poner en riesgo la piel o causar una degradación de los materiales o del funcionamiento del sistema.

Evite exponer el sensor de temperatura, el cable del sensor, la fuente de alimentación y la unidad de control SpotOn a soluciones quirúrgicas para preparación de la piel u otros líquidos.

- Utilice un termómetro independiente adicional para medir la temperatura corporal durante los tratamientos intencionales contra la hipertermia o la hipotermia.

• Si es necesario, confirme las mediciones inesperadas de temperatura con un termómetro independiente.

- No cambie la ubicación del sensor de temperatura SpotOn; esto podría debilitar el adhesivo del sensor, dañar el sensor o afectar el correcto funcionamiento del dispositivo.

• Evite colocar el sensor en el centro de la frente porque esto podría afectar la precisión del sensor.



2565

7. Para reducir los riesgos asociados con la exposición a los riesgos biológicos:

- Siga las políticas y los procedimientos de la institución para la eliminación de materiales contaminados.
- Siempre realice el procedimiento de descontaminación antes de devolver el sistema de control de temperatura SpotOn para el servicio técnico y antes de desecharlo.

8. Para reducir los riesgos asociados con cables enredados:

- No deje pacientes pediátricos sin supervisión mientras se usa el sistema de control de temperatura SpotOn.

PRECAUCIONES

1. Para reducir los riesgos asociados con maceración de la piel:

- No utilice el sensor sobre piel dañada o comprometida.

2. Para reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada:

- Limpie el cable del sensor antes de conectarlo a un nuevo sensor.

3. Para reducir los riesgos asociados con impactos y daños de los dispositivos de uso médico del establecimiento:

- No utilice la unidad de control SpotOn como manija para trasladar/ mover el dispositivo al que está conectada.
- No inicie el proceso de supervisión de la temperatura a menos que la unidad de control SpotOn esté ubicada sobre una superficie dura y plana o esté montada firmemente.

4. Para reducir los riesgos asociados con la contaminación ambiental:

- Proceda de acuerdo con las normativas correspondientes cuando deseche este dispositivo o cualquiera de sus componentes electrónicos.

AVISOS

1. El sistema de control de temperatura SpotOn cumple con los requisitos relacionados con la interferencia electrónica en dispositivos médicos. Si se produce una interferencia de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a otra fuente de alimentación eléctrica.

2. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud o por prescripción médica.

3. Para evitar daños en el sistema de control de temperatura SpotOn que pudieran afectar su funcionamiento:

- No almacene la unidad de control ni los componentes del sistema SpotOn en un lugar húmedo o mojado.
- No rocíe soluciones de limpieza sobre la unidad de control ni dentro del conector del cable del sensor
- No sumerja la unidad de control de temperatura ni los componentes del sistema SpotOn en ningún líquido ni los exponga a ningún proceso de esterilización.
- No utilice solventes como acetona o diluyente para limpiar la unidad de control; evite utilizar limpiadores abrasivos.
- Limpie el exterior de la unidad de control con un paño suave humedecido en una solución al 70 % de alcohol isopropílico y agua.
- No sumerja ninguno de los dispositivos ni utilice un paño demasiado mojado para limpiarlos.

4. El sensor de la unidad de control de temperatura SpotOn no está fabricado con material de látex natural.

SM ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal



5. Dentro del alcance que permite la ley, el fabricante o el importador descargan toda responsabilidad por cualquier lesión provocada por el uso de la unidad con componentes del sistema no aprobados.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado a la parte posterior de la unidad de control y de que el cable de alimentación esté enchufado a un tomacorriente adecuado. Si lo desea, asegúrese de que el cable del monitor que se provee esté conectado a la parte posterior de la unidad de control del sistema SpotOn y a la entrada YSI-400 del monitor del paciente.
2. Utilice un paño con alcohol para limpiar y desinfectar la frente del paciente sobre el borde orbital. Espere a que la frente del paciente se seque por completo.
3. Conecte el sensor de temperatura SpotOn al conector para el cable del sensor.
Asegúrese de que la lengüeta del sensor esté correctamente conectada y de que esté colocada completamente dentro del conector del cable del sensor (Figura 1).
4. Quite las láminas protectoras del sensor de temperatura SpotOn para dejar expuesto el adhesivo (Figura 2).
5. Ubique el cable del sensor lejos de la cara del paciente y aplique el sensor de temperatura SpotOn en la frente del paciente, sobre el borde orbital (Figura 3).
6. Presione suavemente el borde del sensor SpotOn para asegurar una buena adhesión a la piel.
Opcional: Sujete el cable del sensor de temperatura SpotOn con el gancho para el cable del sensor que se provee.
7. La unidad de control detectará que el sensor está colocado sobre el paciente luego de algunos segundos.
8. La temperatura del paciente se mostrará en el monitor del paciente una vez que el sistema alcance el equilibrio.

Como quitar el sensor

1. Desconecte el cable del sensor SpotOn del sensor de temperatura SpotOn.
Desconecte el gancho para el cable del sensor de la cama o la sábana, si es que se usó.
2. Quite el sensor de temperatura SpotOn del paciente, comenzando por el borde (Figura 4).
Nota: No utilice la lengüeta del sensor para quitar el sensor de temperatura SpotOn del paciente.
Nota: Si es necesario, pase un hisopo con alcohol por el borde del sensor SpotOn para ayudar a quitar el sensor del paciente.
3. Deseche el sensor SpotOn y limpie el cable del sensor de acuerdo con el protocolo de la institución.

SM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2565



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) Fabricante Legal: 3M Health Care 2) Sitio de Manufactura: 3M Company	1) 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos de Norteamérica 2) 10351 West 70 th Street Eden Praire, Minnesota 55344, Estados Unidos de Norteamérica
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-61

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SAGIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003046-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2565** de acuerdo con lo solicitado por 3M 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 control de temperatura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-034-Monitores de Temperatura, Electrónicos, para Pacientes

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medir, controlar y mostrar la tendencia de la temperatura corporal de los pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: Sensor de temperatura SpotOn modelo 360-36000; Monitor de temperatura SpotOn modelo 370-37000.

Período de vida útil: 36 meses para el Sensor de temperatura SpotOn

Forma de presentación: Monitor de temperatura SpotOn caja x 1 unidad; Sensor de temperatura SpotOn caja x 1 y 25 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante legal: 3M Health Care

Lugar/es de elaboración: 2510 Conway Ave. St. Paul, MN, 55144, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: 3M Company

Lugar/es de elaboración: 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN, 55344, 84, Sin especificar, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2565

9



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