



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2820

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-227-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.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.

S. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2820

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 FILAC, nombre descriptivo Termómetro electrónico y accesorios y nombre técnico Termómetros, Electrónicos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.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 87 y 88 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-244, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2820


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-3110-227-15-6

DISPOSICIÓN Nº

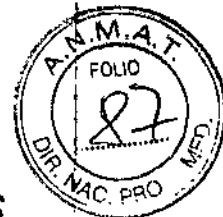
fg
Σ

2820


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2820

21 MAR. 2016



FILAC

Termómetro electrónico y accesorios

Modelo:

Fecha de elaboración:

Número de lote / serie

NO ESTÉRIL

MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

MANTENER SECO

LÍMITE DE TEMPERATURA: (-25 A 55)°C

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: COVIDIEN ARGENTINA SA

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC. 10 Bldg. No. 789
Puxing Rd., Shanghai, China

Covidien. 1222 Sherwood Rd., Norfolk, NE, 68701, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-244

CONDICION DE VENTA:

2


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13406 - M.P. 18903
Acorreda
Covidien Argentina S.A.

↓



FILAC

Termómetro electrónico y accesorios

Modelo:

NO ESTÉRIL

MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

MANTENER SECO

ALMACENAMIENTO: LÍMITE DE TEMPERATURA (-25 A 55) °C (Sólo termómetros)

DE UN SOLO USO (Sólo para cubierta de sonda)

IMPORTADOR: COVIDIEN ARGENTINA SA

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC. 10 Bldg. No. 789

Puxing Rd., Shanghai, China

Covidien. 1222 Sherwood Rd., Norfolk, NE, 68701, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-244

CONDICION DE VENTA:

DESCRIPCIÓN

El termómetro electrónico Filac es un instrumento clínico veloz, preciso y sencillo para medir la temperatura del paciente en hospitales por vía oral, axilar o rectal.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo se ha verificado según los requisitos de EN60601-1-2:2001.

Este dispositivo no precisa otro mantenimiento por parte del usuario que la limpieza periódica y el cambio de las pilas agotadas.

Características

- Mediciones rápidas de la temperatura
- Intervalo de medición: De 30 °C a 43 °C
- Indicación sonora de finalización de lectura (pitido)
- Cámaras de aislamiento intercambiables, de color con sondas a juego
- Ayuda a mantener juntas las sondas y sus fundas para facilitar el control de infecciones (azul: oral/axilar; rojo: rectal)
- Se limpia con facilidad
- Utiliza cuatro pilas "AA" estándares y desechables
- "Encendido automático" cuando se saca la sonda del pocillo
- "Apagado automático" prolonga la duración de la pila
- Recuperación de última temperatura

E
f

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13905 M.P. 18903
Aboderada
Covidien Argentina S.A.

2820

**PRECISIÓN**

Precisión del baño de agua
(de 35,5 °C a 42,0 °C):

Modo directo: $\pm 0,1$ °C
 Modo de predicción estándar**: $\pm 0,1$ °C
 Modo de predicción rápida (sólo oral)**: $\pm 0,3$ °C

**Más del 95 % de las lecturas del modo de predicción estarán dentro de la precisión especificada.

Precisión del paciente:

En el modo de predicción estándar, la precisión del termómetro cumple la norma EN 12470-3
 Una lectura del modo de predicción estándar y otra del modo directo diferirán en menos de $\pm 0,2$ °C en el 98 % de los pacientes sometidos a prueba

TIEMPOS DE MEDICIÓN

Tiempos medios de predicción

(tras introducirlo en el sitio de medición):

Oral (modo rápido):	3-5 segundos (temperaturas sin fiebre), 8-10 segundos (temperaturas con fiebre)
Oral (modo Estándar):	6 — 10 segundos
Modo axilar:	8 — 12 segundos
Modo rectal:	10 — 14 segundos
Modo directo (todos los sitios):	60 — 120 segundos

Tiempos típicos para cambiar al modo directo:

Si no se detectó ningún sitio de medición:	60 segundos (después de sacar la sonda de su pocillo)
Si no se estabiliza la temperatura:	70 segundos (después de la inserción en el punto de medición)

INSTRUCCIONES DE USO**Fundas de sonda - Aplicación y retirada**

1. Abra la caja de las fundas de sonda levantando la lengüeta situada en la esquina superior y tirando para extraer el panel superior.
2. Inserte la caja de fundas de sonda en la parte superior de la cámara de aislamiento.
(Para facilitar el control de infecciones, nunca intercambie las cajas entre las cámaras de aislamiento azul y roja. Tampoco intercambie nunca las sondas entre las cámaras de aislamiento azul y roja. Mantenga juntos los colores iguales.)
3. Retire la sonda del pocillo. El termostato se activa automáticamente.
4. Para ayudar a recordar al usuario que aplique o retire una funda de sonda, aparecerá un icono de sonda con una funda de sonda parpadeante cuando se extraiga la sonda del pocillo y tras una medición completa de la temperatura.
5. Inserte el extremo de la sonda en una funda en la caja. Empuje el mango firmemente hasta que un chasquido indique que la funda está ajustada en su sitio.
6. Tome la temperatura según corresponda (oral, axilar o rectal).
7. Oprima el botón superior para expulsar la funda usada en un basurero para peligros biológicos.
8. Retire y deseche la caja cuando se vacíe y sustitúyala por una nueva.

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13806 - M.P. 18903
 Acreditada
 Covidien Argentina S.A.



Cambio de cámaras de aislamiento y sondas

1. Para facilitar el control de infecciones, utilice únicamente la sonda Azul y la cámara de aislamiento Azul para la toma de temperatura Oral y Axilar. La sonda Roja y la cámara de aislamiento Roja sólo se deben usar para tomar la temperatura Rectal.
2. No fije una sonda Roja a una cámara de aislamiento Azul ni viceversa.
3. Para quitar o sustituir cualquier unidad formada por cámara de aislamiento y sonda, sujete la cámara de aislamiento desde cada lado, como se muestra.
4. Apriete hacia dentro liberando los broches y deslice la cámara de aislamiento hacia arriba para extraerla.
5. Para sustituirla, alinee el dedo del pocillo con la abertura en la parte superior de la unidad.
6. Deslice la cámara de aislamiento hacia abajo hasta que los broches laterales encajen con un "clic" en su lugar.
7. La sonda se conecta automáticamente con el termómetro.
8. Para cambiar las sondas, extraiga la cámara de aislamiento como se describió anteriormente.
9. Sujete los lados del conector en "L" con una mano y con la otra tire hacia atrás en la pestaña, sujetando el extremo del conector en "L".
10. Una vez libre de la pestaña, deslice el conector en "L" fuera de la cámara de aislamiento.
11. Para su sustitución, alinee correctamente la parte superior del conector en "L" con la ranura en la parte posterior de la cámara de aislamiento.
12. A continuación, deslice el conector hacia arriba en la ranura presionando con firmeza en la parte inferior del conector hasta que encaje.

Toma de temperatura oral y axilar

1. Asegúrese de que la unidad formada por la cámara de aislamiento y la sonda Azul está fijada.
2. Retire la sonda y aplique una funda de sonda.
El termómetro se activa automáticamente.
3. Se muestra un icono que identifica el modo Oral o Axilar. El icono Rectal no puede aparecer cuando se ha acoplado una sonda o cámara de aislamiento azul.
4. Pulse el botón Sitio delante del panel para escoger el modo Oral o Axilar.
5. Para temperaturas Orales, inserte profundamente el extremo de la sonda en la cavidad sublingual situada junto al frenillo (el pliegue vertical de tejido situado en la mitad de la lengua), en cualquiera de los lados, hacia la parte posterior de la boca.
Nota: Sólo se pueden obtener lecturas precisas de la temperatura corporal en uno de esos dos "espacios de calor", como se indica. Si se toma la temperatura en otras zonas de la boca, las lecturas podrían ser imprecisas.
6. La boca del paciente deberá estar cerrada.
7. Sujete bien la sonda en su lugar hasta que aparezca la temperatura.*
8. Para las temperaturas Axilares, pida al paciente que levante el brazo y coloque el extremo de la sonda en la axila. Presione con suavidad para garantizar que el contacto sea óptimo. Para obtener una temperatura precisa, la punta de la sonda debe estar en contacto directo con la piel del paciente.
9. A continuación, el paciente debe bajar el brazo y permanecer lo más quieto posible.* Sostenga la sonda paralela al brazo, como se muestra.
10. Si se escuchan dos pitidos cortos, significa que la unidad ha pasado a modo Directo (lento) sólo para esta temperatura.
11. Suena un "bip largo" cuando se haya terminado de medir y se muestra la temperatura final.
12. Para pasar de la escala Celsius a la Fahrenheit y viceversa, pulse el botón °C/°F. Vuelva a pulsarlo según necesite.
13. Expulse la funda usada en un contenedor de residuos biológicos presionando el botón superior.
14. Después de devolver la sonda a su pocillo, se almacenará la temperatura para poder recuperarla, hasta que vuelva a retirarse la sonda. Si se devuelve la sonda a su pocillo antes de escucharse el pitido largo, no se almacenará ninguna temperatura para la función de recuperación.

Toma de temperatura rectal

1. Asegúrese de que la unidad formada por la cámara de aislamiento y la sonda Roja está fijada.
2. Retire la sonda y aplique una funda de sonda. El termómetro se activa automáticamente.
3. Un icono que identifica el modo Rectal aparece siempre que la unidad cámara de aislamiento/sonda Roja esté acoplada. Pulsar el botón Sitio del panel frontal para cambiar de modo no tendrá ningún efecto.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13905 - A.P. 18903
Apendice
Covidien Argentina S.A.



4. Si lo desea, aplique lubricante tipo médico según el protocolo del centro.
5. Inserte la sonda en el recto del paciente. Para asegurar el contacto apropiado con el tejido, insértele la sonda ligeramente después de la inserción.*
6. La profundidad recomendada para la inserción es de 12 mm - 19 mm para adultos y 6 mm - 13 mm para niños.
7. Si se escuchan dos pitidos cortos, significa que la unidad ha pasado a modo Directo (lento) sólo para esta temperatura.
8. Suena un "bip largo" cuando se haya terminado de medir y se muestra la temperatura final.
9. Para pasar de la escala Celsius a la Fahrenheit y viceversa, pulse el botón °C/°F. Vuelva a pulsarlo según necesite.
10. Expulse la funda usada en un contenedor de residuos biológicos presionando el botón superior.
11. Después de devolver la sonda a su pocillo, se almacenará la temperatura para poder recuperarla, hasta que vuelva a retirarse la sonda. Si se devuelve la sonda a su pocillo antes de escucharse el pitido largo, no se almacenará ninguna temperatura para la función de recuperación.

*** Mover la sonda durante una medida puede afectar la precisión del termómetro a la hora de medir la temperatura del sitio y prolongar el tiempo necesario para obtener la lectura**

Modo directo

1. El termómetro electrónico Filac normalmente funciona en modo Predictivo para medir con precisión la temperatura. En determinados casos, como con pacientes que sufran hipotermia, el termómetro pasará automáticamente a modo Directo (lento) y actuará entonces como monitor de temperatura.
2. El termómetro electrónico Filac se puede configurar para funcionar exclusivamente en modo Directo (se desactiva el modo Predictivo).
3. En el modo Directo, este dispositivo requiere hasta 60 segundos para llegar al equilibrio y mostrar la temperatura del paciente.
4. El icono tortuga se mostrará de manera continua cuando el termómetro funcione en modo Directo.
5. Para pasar de la escala Celsius a la Fahrenheit y viceversa, pulse y suelte el botón °C/°F. Vuelva a pulsarlo y soltarlo según necesite.
6. La flecha Arriba o Abajo aparecerá en la pantalla siempre que la lectura de la temperatura actual quede fuera de margen, en Alta o Baja, respectivamente.
7. La función automática de modo Directo siempre estará funcional independientemente de si la cámara de aislamiento/sonda es Roja o Azul.
8. Suena un "bip largo" cuando se haya terminado de medir y se muestra la temperatura final.
9. Después de devolver la sonda a su pocillo, se almacenará la temperatura para poder recuperarla, hasta que vuelva a retirarse la sonda. Si se devuelve la sonda a su pocillo antes de escucharse el pitido largo, no se almacenará ninguna temperatura para la función de recuperación.

Bloqueo del modo directo (para modelos termómetro electrónico 3000 EZ/EZA)

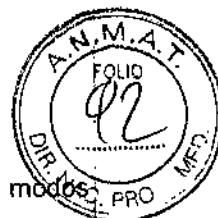
1. Para configurar el termómetro de modo que siempre funcione en el modo directo, mantenga pulsados los botones Sitio y °C/°F al mismo tiempo durante 4 segundos. Suena un pitido largo. En la LCD, la tortuga parpadeará y aparecerá "ON" (Activado) durante unos 2 segundos antes de que la unidad se apague. (Nota: El termómetro debe estar apagado antes de configurar el bloqueo del modo Directo.)
2. En este modo de funcionamiento, el icono de tortuga aparecerá continuamente durante su uso para indicar el funcionamiento en el modo Directo.
3. Para salir del modo Directo y reanudar el funcionamiento normal, pulse de nuevo los botones Sitio y °C/°F al mismo tiempo y manténgalos pulsados durante 4 segundos completos. Suena un pitido largo. En la LCD, la tortuga parpadeará y aparecerá "OFF" (Desactivado) durante unos 2 segundos y después la unidad se apagará.

Modo Rápido (sólo oral) (para modelos termómetro electrónico 3000 AD/ADA)

1. El modo Rápido ofrece predicciones de temperatura oral más rápidas y consistentes en el tiempo. Este modo se indica en la pantalla mediante un icono de conejo. En este modo se ofrece una predicción de medición de temperatura en aproximadamente 3,5-4 segundos.
2. Consulte las instrucciones de la sección Modo Bio-Tech para obtener información sobre la forma de activar o desactivar esta función.

E
L

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805/2017 P 18903
Apeo 2018
Covidien Argentina S.A.



3. El modo Rápido no se encuentra disponible para los sitios del cuerpo Axilar o Rectal, en los modos Frío o Directo.

Modo Frío (para modelos termómetro electrónico 3000 AD/ADA)

1. El modo Frío se proporciona para su uso en aplicaciones en las que las temperaturas corporales pueden ser inferiores a la normal, como para pacientes que salen de un procedimiento quirúrgico.
2. Consulte las instrucciones de la sección Modo Bio-Tech para obtener información sobre la forma de activar o desactivar esta función.
3. Cuando está seleccionado, lo cual se indica mediante un copo de nieve en la pantalla, la sonda precalienta hasta 33 °C. El resto de funciones permanecen inalteradas.
4. El modo Frío no se encuentra disponible en los modos Rápido o Directo.

Recuperar la última temperatura

1. A continuación de cada medida de temperatura, se escuchará un pitido largo. Esto indica que se ha completado y almacenado la temperatura y que se puede recuperar. Se puede consultar esta temperatura una vez guardada la sonda en el pocillo.
2. Para recuperar la medición de temperatura más reciente, pulse y suelte el botón °C/°F en el panel frontal. Aparecerá la última medición tomada durante varios segundos.
3. Cuando aparece la medición recuperada, el usuario puede pulsar y soltar el botón °C/°F de nuevo para alternar entre grados Celsius y grados Fahrenheit.
4. Retire la sonda del pocillo si desea borrar la última memoria de temperatura.
5. Si la medición de temperatura más reciente fue incompleta o estaba fuera de rango, aparecerán guiones en la pantalla durante la operación de recuperación.

Modo de temporizador para pulso (para modelos termómetro electrónico 3000 AD/ADA)

1. El termómetro electrónico 3000 AD/ADA de Filac se puede utilizar también para ayudar a medir la frecuencia de pulso del paciente.
2. Para acceder, no retire la sonda del pocillo.
3. Pulse y suelte el botón Temporizador en el panel frontal. Aparecerán el icono Reloj y 0.0.
4. Pulse y suelte el botón Temporizador de nuevo para iniciar el temporizador y mostrar el tiempo transcurrido.
5. Suena un pitido a los 15 segundos, 2 pitidos a los 30 segundos, 1 pitido a los 45 segundos y 2 pitidos a los 60 segundos.
El recuento se detiene a los 60 segundos.
Si pulsa el botón Temporizador de nuevo se apagará la unidad.
6. El modo temporizador se apagará automáticamente a los 5 segundos tras detenerse a los 30 o cuando se retire la sonda del pocillo.

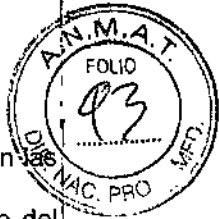
Modo Bio-Tech (para modelos termómetro electrónico 3000 AD/ADA)

1. Para acceder al Modo Bio-Tech, el termómetro debe encontrarse en modo de reposo (sonda bien colocada en su sitio con la pantalla en blanco).
2. Mantenga pulsados los botones Sitio y °C/°F al mismo tiempo durante 4 segundos. Se escuchará un pitido y se observará una línea discontinua desplazándose por la pantalla.
En la sección alfanumérica de la pantalla se mostrará la versión de software del dispositivo.
3. El termómetro se encuentra ahora en modo Bio-Tech. Para desplazarse por el menú del modo Bio-Tech, siga este diagrama.
4. El botón Temporizador de impulsos se utiliza para desplazarse por las diferentes opciones de configuración. El botón °C/°F se utiliza para cambiar la configuración de una opción.
5. Para salir del modo Bio-Tech y reanudar el funcionamiento normal, pulse los botones Sitio y °C/°F al mismo tiempo y manténgalos pulsados durante 1 segundo completo. Se guardará la configuración más reciente.
6. El modo Bio-Tech también se cierra automáticamente al cabo de 20 segundos de inactividad. Se guardará la configuración más reciente.

Cambio / instalación de la pila

1. Para acceder a la pila, retire la cámara de aislamiento presionando las lengüetas de los laterales de la unidad y deslizándola hacia arriba.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 M.P. 1993
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



2020

2. Tire de la lengüeta sobre la puerta de las pilas. La puerta de las pilas debe abrirse y se verán las pilas.
3. Puede extraer las pilas presionando con firmeza en el extremo positivo (en el lado opuesto del muelle comprimido) y elevándolas.
4. Asegúrese de desechar las pilas usadas conforme a la política medioambiental e institucional locales para eliminar pilas de litio o alcalinas.
5. Para instalar nuevas pilas, coloque el extremo negativo en el muelle. Presione hacia abajo con firmeza para comprimir el muelle e introduzca la pila.
6. Para volver a colocar la puerta de las pilas, inserte la lengüeta en la parte inferior de la puerta en la ranura de la parte inferior de la unidad para crear una bisagra. Gire la mitad superior de la puerta hacia arriba presionando con firmeza la parte superior de la puerta hasta que la pequeña pestaña de la unidad principal encaje en el enganche de la puerta de las pilas.
7. Vuelva a instalar la cámara de aislamiento con la sonda fijada.

COMPONENTES

Para pedir piezas o repuestos y accesorios para el dispositivo, especifique uno o más de los siguientes números:

Cubiertas de sonda

Estuche de 500 N.º de reposición: 500500

Estuche de 2.000 N.º de reposición: 502000

Nota: El uso de cualquier otra marca o modelo de funda para sonda producirá lecturas de temperatura falsas.

Termómetro oral/axilar completo

Filac 3000 EZ N.º de reposición: 504000

Filac 3000 EZA N.º de reposición: 504003

Filac 3000 AD N.º de reposición: 505000

Filac 3000 ADA N.º de reposición: 505003

Termómetro rectal completo

Filac 3000 EZ N.º de reposición: 504005

Filac 3000 EZA N.º de reposición: 504008

Filac 3000 AD N.º de reposición: 505005

Filac 3000 ADA N.º de reposición: 505008

Cámara de aislamiento

Azul - oral/axilar N.º de reposición: 500028

Roja - rectal N.º de reposición: 500038

Sonda (con cable estándar de 1,22 m)

Azul - oral/axilar N.º de reposición: 500026

Roja - rectal N.º de reposición: 500036

Sonda (con cable estándar de 2,74 m)

Azul - oral/axilar N.º de reposición: 500027

Roja - rectal N.º de reposición: 500037

Tapón de calibración N.º de reposición: 500099

Base de montaje en pared N.º de reposición 500046

Base de montaje en carrito N.º de reposición 500047

Base de montaje en abrazadera N.º de reposición 500048

Carrito N.º de reposición: 303059

Cesta de carrito N.º de reposición: 8884813711

SEGURIDAD, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Lea atentamente este folleto (instrucciones de uso) antes de utilizar el termómetro electrónico
2. No utilice este dispositivo en las proximidades de anestésicos inflamables. No es adecuado para su uso en presencia de la mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso o en un entorno con mucho oxígeno.
3. No utilice este termómetro sin instalar primero una funda de sonda nueva del termómetro electrónico.
4. Use solo fundas de sonda del termómetro electrónico Filac con este dispositivo.
El uso de cualquier otra funda de sonda produciría lecturas de temperatura erróneas.
5. El dispositivo y las fundas de sonda No son estériles. No debe utilizarse en tejido erosionado.
6. Para limitar la contaminación cruzada, use los dispositivos Azules únicamente para tomar temperaturas Orales y Axilares.

[Handwritten signature]

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Médica
M.N. 13695 - C.P. 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



7. Utilice dispositivos rojos únicamente para la toma de temperatura rectal.
8. Seque cuidadosamente todos los contactos eléctricos tanto de la sonda como del termómetro después de lavar el dispositivo; de no hacerlo, es posible que no funcione correctamente.
9. Para la recalibración, reparación o verificación de la integridad, consulte a un técnico biomédico o devuelva el aparato al fabricante.
10. Advertencia: No se permiten modificaciones en este equipo. No abra la unidad. En su interior no hay piezas que pueda reparar el usuario. La apertura del dispositivo podría afectar a la calibración y anula la garantía.
11. Las fundas de sonda usadas deben desecharse siguiendo las prácticas médicas actuales o las normativas locales relacionadas con el desecho de residuos infecciosos, biológicos o médicos.
12. No use pilas de litio con este dispositivo.
13. No mezcle pilas alcalinas y recargables.
14. Se recomienda extraer las pilas si la unidad no se va a utilizar durante un tiempo prolongado.
15. Las pilas se deben eliminar de conformidad con las disposiciones medioambientales locales y las normas de la institución en lo que respecta a la eliminación de pilas alcalinas.
16. Deseche el equipo electrónico antiguo alimentado por baterías siguiendo la política institucional para desechos de equipo caducado.
17. La frecuencia y las prácticas de limpieza deben seguir la política institucional sobre limpieza de dispositivos no estériles.
18. El dispositivo sólo deberá ser usado por personal capacitado.

Nota: Aunque este dispositivo se haya diseñado para minimizar los efectos de interferencia electromagnética, genera energía de radiofrecuencia. Si no se utiliza siguiendo las instrucciones, el equipo puede causar interferencias en otros aparatos próximos. Si el aparato causa interferencias, tome estas acciones para intentar corregirlas:

- Cambie la posición o la orientación del dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Llame a su representante de atención al cliente.

3

1

Fam. ROXANA GOREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809 - M.P. 16803
Asociada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-227-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2820**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.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: Termómetro electrónico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 Termómetros, Electrónicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILAC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de uso clínico u hospitalario, para la medición de la temperatura del paciente vía oral, axilar o rectal.

Módulo/s:

505000 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 AD, sistema completo con cable 4' (1.2m).

505027 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 AD, sistema completo con cable 9' (2.7m).

11... H

..//

505005 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 AD, sistema completo con cable 4' (1.2m).

505037 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 AD, sistema completo con cable 9' (2.7m).

505003 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 ADA, sistema completo con cable 4' (1.2m).

505083 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 ADA, sistema completo con cable 9' (2.7m).

505008 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 ADA, sistema completo con cable 4' (1.2m).

505087 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 ADA, sistema completo con cable 9' (2.7m).

504000 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 EZ, sistema completo con cable 4' (1.2m).

504027 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 EZ, sistema completo con cable 9' (2.7m).

504005 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 EZ, sistema completo con cable 4' (1.2m).

504037 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 EZ, sistema completo con cable 9' (2.7m).

504003 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 EZA, sistema completo con cable 4' (1.2m).

//.. H
Σ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

504083 Termómetro electrónico oral/axilar, FILAC 3000 EZA, sistema completo con cable 9' (2.7m).

504008 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 EZA, sistema completo con cable 4' (1.2m).

504087 Termómetro electrónico rectal FILAC 3000 EZA, sistema completo con cable 9' (2.7m).

500026 Sonda oral/axilar para termómetro FILAC 3000, cable 4' (1.2m).

500027 Sonda oral/axilar para termómetro FILAC 3000, cable 9' (2.7m).

500036 Sonda rectal para termómetro FILAC 3000, cable 4' (1.2m).

500037 Sonda rectal para termómetro FILAC 3000, cable 9' (2.7m).

Accesorios:

500500 Cubiertas de sonda FILAC.

502000 Cubiertas de sonda FILAC.

Período de vida útil: 5 años (para cubiertas de sonda).

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

Nombres de los fabricantes:

1) Covidien LLC.

2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC (para los Termómetros y Sondas).

3) Covidien (para las Cubiertas de sondas).

Lugares de elaboración:

1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.

2) 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd, Shanghai, Shanghai, China.

E H

3) 1222 Sherwood Rd., Norfolk, NE 68701 Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2.1. Mar. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 8 2 0**

Σ

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.