



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3565

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2080-14-8 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 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° 3565

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 LEVEL 1, nombre descriptivo Sistema de calentamiento de fluidos y nombre técnico Calentadores, para Sangre/Soluciones, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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 207 a 208 y 192 a 206 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-152, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3565

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-3110-2080-14-8.

DISPOSICIÓN Nº **3565**

fg

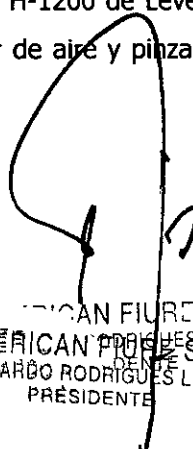
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

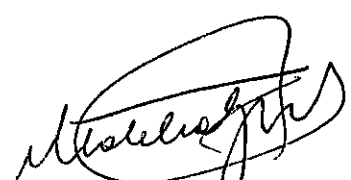
1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc – 160 Weymouth Street, Rockland – MA 02370 – Estados Unidos.
 - HealthCare Manufacturing S.A. de C.V., Av. Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C., C.P. 22425, México (Solo Descartables)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Calentamiento de Fluidos Level 1, Marca: Level 1
1 Sistema de Calentamiento de Fluidos Level 1:
 - H-1200-ES-230V-ESDescartables Level 1:
 - DI-60HL, DI-70, DI-100, DI300.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Producto Libre de Látex.
8. No utilizar si el envase esta dañado.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
11. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-152
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Montaje

Los pasos siguientes describen cómo montar y llevar a cabo la instalación preliminar del calentador de fluidos de flujo rápido H-1200 de Level 1 (calentador de fluidos). Consulte el paso 8 si necesita instalar la versión B del detector de aire y piñza H-31 de Level 1 al calentador de fluidos de flujo rápido H-1000 de Level 1.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



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

- Paso 1 - Compruebe los componentes del calentador de fluidos
- Paso 2 - Ensamble el soporte para fluido intravenoso a la unidad de calentamiento
- Paso 3 - Instale las cámaras de presión
- Paso 4 - Acople el colgador de bolsas de fluido intravenoso
- Paso 5 - Desinfecte el depósito de solución re circulante
- Paso 6 - Preparación preliminar
- Paso 7 - Conecte los tubos neumáticos
- Paso 8 - Instale la versión B del detector de aire y pinza H-31 de Level 1
- Paso 9 - Realice las pruebas de seguridad eléctrica

Paso 1

Compruebe los componentes del calentador de fluidos de flujo rápido H-1200 de Level 1

Nota: La versión B del detector de aire y pinza H-31 de Level 1 ® se envía como un accesorio independiente solamente para su instalación en un calentador de fluidos de flujo rápido H-1200 de Level 1 Existente.

Compruebe el contenido de todo el paquete para verificar que se encuentren presentes los siguientes componentes. Si falta alguna pieza o hay alguna dañada, no utilice el calentador de fluidos. No sustituya piezas no suministradas por Smiths Medical. Póngase en contacto con Smiths Medical para solicitar piezas de repuesto. A continuación se presenta una lista de las piezas componentes del calentador de fluidos de flujo rápido H-1200 de Level 1.

Paso 2


Ensamble el soporte para fluido intravenoso a la unidad de calentamiento

El ensamblaje del soporte para fluido intravenoso a la unidad calentadora se realiza en tres pasos que son:

1. Ensamble el soporte para fluido intravenoso a la base, 2. cierre la válvula de vaciado y 3. acople la unidad de calentamiento a las barras laterales. Cada paso se detalla en un breve procedimiento.
- 2- Ensamble el soporte para fluido intravenoso a la base 1 Ubique la base de soporte para fluido intravenoso (a).
- 3- Ubique el soporte gris moldeado para fluido intravenoso (b) con barras laterales.
- 4- Coloque la base de soporte para fluido intravenoso en posición vertical sobre sus ruedas (c) y bloquee las ruedas para evitar el movimiento durante la instalación.
- 5- Ubique tres pernos (d) y las arandelas para la base del soporte.

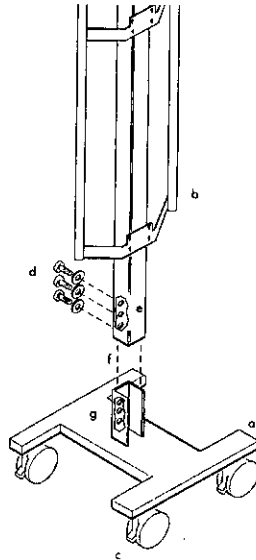


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



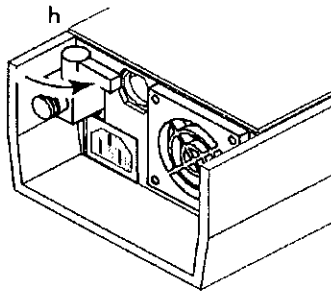
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

- 6- Alinee los tres orificios (e) en el soporte para fluido intravenoso con los tres orificios para tornillos en la base del soporte.
- 7- Deslice el soporte para fluido intravenoso hacia abajo sobre la base, (f) manteniendo los orificios alineados.
- 8- Guíe los tres pernos y las arandelas a través de los orificios (g) en la base del soporte y apriételos.

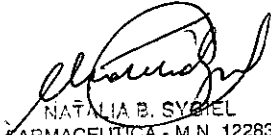


Cierre la válvula de vaciado

Gire la válvula, ubicada en la parte inferior del dispositivo, perpendicular al eje (h) de la unidad de calentamiento como se muestra.



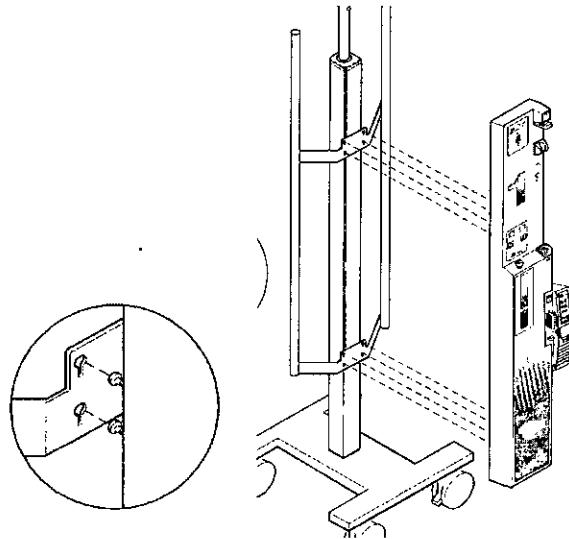
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYBIEL
FARMACEÚTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



Acople la unidad de calentamiento a las barras laterales

- Alinee los ocho tornillos hexagonales de la parte trasera de la unidad calentadora con las ocho ranuras en «U» de la barra lateral.
- Deslice los tornillos en las ranuras en «U».
- Apriete los ocho tornillos hexagonales con la llave hexagonal provista y asegúrelos en su lugar.
- Sujete la guía de referencia rápida al calentador de fluidos deslizando la anilla de la guía de referencia rápida por una de las barras laterales del calentador.



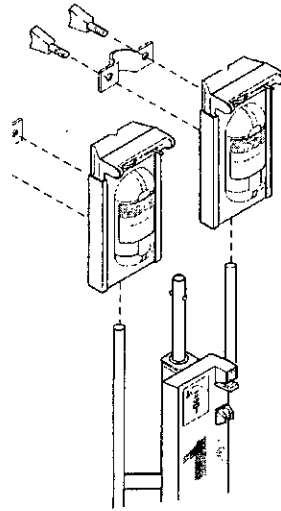
Paso 3

Instale las cámaras de presión

- Ubique las dos cámaras de presión.
- Ubique las abrazaderas en «U» y los tornillos de mariposa provistos con las cámaras de presión.
- Acople las abrazaderas en «U» con los tornillos de mariposa a la parte trasera de las cámaras de presión, tal como se muestra. No apriete aún los tornillos de mariposa ni las abrazaderas.
- Deslice una cámara de presión con la abrazadera en «U» acoplada por encima de cada soporte lateral.
- Alinee la abrazadera en «U» de forma que quede un poco por debajo de la parte superior de la barra lateral. Apriete bien los tornillos de mariposa.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

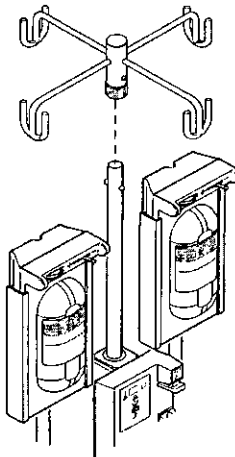
NATALIA B. SYGIE
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



Paso 4

Acople el colgador de bolsas de fluido intravenoso

- Deslice el colgador de la bolsa intravenosa en la parte superior del soporte para fluido intravenoso.
- Alinee con las lengüetas.
- Presione hacia abajo hasta que encaje en su lugar.



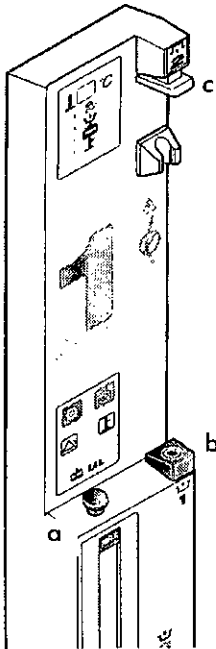
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

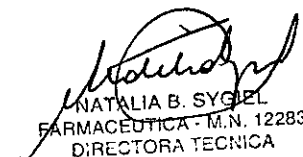
Paso 5

Desinfecte el depósito de solución re circulante

- Retire la tapa del orificio de llenado (a) del depósito.
- Prepare una solución de agua destilada y agua oxigenada al 0,3% para el depósito. Mezcle 140 ml de solución de agua oxigenada al 0,3% y 1.260 ml de agua destilada.
- Llene el depósito con 1,4 litros de la solución de agua destilada y agua oxigenada al 0,3%.
- Vuelva a colocar la tapa del orificio de llenado.
- Introduzca un equipo desechable en el calentador de fluidos.
- Introduzca el cable de la red eléctrica en un enchufe con una puesta a tierra adecuada.
- Encienda el calentador de fluidos. Deje que la solución circule durante un período de desinfección de 30 minutos.
- Apague el calentador de fluidos.
- Vacíe el depósito.
- Quite el equipo desechable y elimínelo de acuerdo con los procedimientos hospitalarios establecidos.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Paso 6

Preparación preliminar

- Quite la tapa del orificio de llenado (a) del frente de la unidad calentadora y llene el depósito hasta el máximo con 1,4 litros de una de las siguientes soluciones:

Solución de agua destilada y agua oxigenada al 0,3%

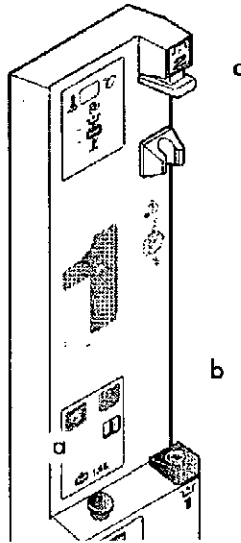
Mezcle 140 ml de solución de agua oxigenada al 0,3% y 1.260 ml de agua destilada.

Nota: Si se elige esta opción, el requisito de mantenimiento de cambio de la solución re circulante es de una vez cada 12 meses. Siempre use una solución de agua destilada y agua oxigenada al 0,3% para volver a llenar el depósito.


Agua destilada

Nota: Si se elige esta opción, el requisito de mantenimiento de cambio de la solución re circulante es de una vez cada 30 días.

- Vuelva a colocar la tapa del orificio de llenado.
- Lubrique las juntas teóricas en el bloque n.º 1 (b) y en el bloque n.º 2 (c). Coloque una pequeña cantidad de lubricante con silicona, provisto en el juego de juntas teóricas proporcionado, sobre una torunda de algodón y aplique alrededor del interior de cada junta teórica.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

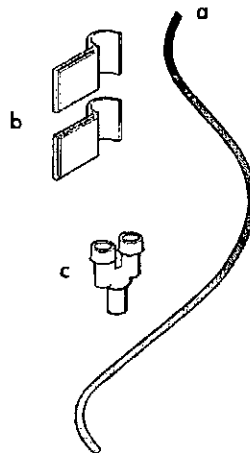


NATALIA B. SYCIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Paso 7

Conecte los tubos neumáticos

- Localice el paquete de accesorios con los tubos neumáticos negros (a), dos pinzas en «J» (b) y un conector en «Y» (c).
- Localice la tapa protectora naranja en el conector anular rojo (d) ubicado en la parte trasera del dispositivo. Retire la tapa presionando la anilla plástica roja al tiempo que tira de la tapa para desprenderla del conector.
- Tome el tubo neumático y empuje firmemente un extremo del mismo dentro del conector anular (d) hasta que ya no avance más.
- Tome el conector en «Y» y empuje el otro extremo del tubo neumático dentro de la parte inferior del conector en «Y» como se muestra (e), hasta que ya no avance más.



- Empuje el tubo neumático de la cámara de presión en su lugar (f) en la parte superior del conector «Y» hasta que ya no avance más. Repita este procedimiento con el tubo neumático de la otra cámara de presión.
- Quite la hoja posterior protectora de una pinza en «J», exponiendo el lado adhesivo.
- Coloque con cuidado la pinza en «J» y presione el lado adhesivo contra el soporte gris para fluido intravenoso en los sitios aproximados (g)(h) que se muestran.

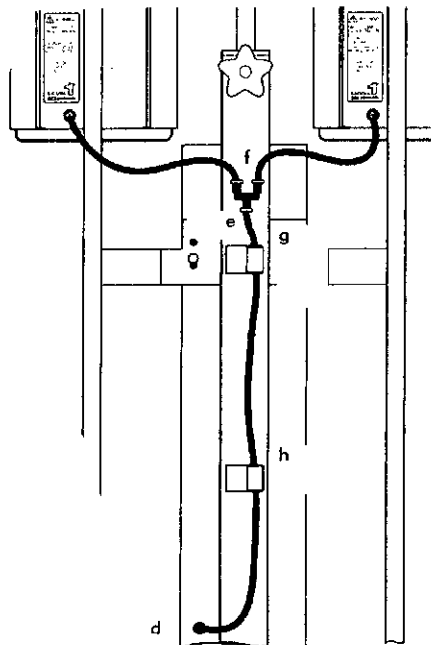
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

Presione firmemente hacia abajo para asegurarlo en su lugar.

Repita este procedimiento para la otra pinza en «J».

- Presione el tubo neumático en su lugar en las pinzas en «J»



Paso 8

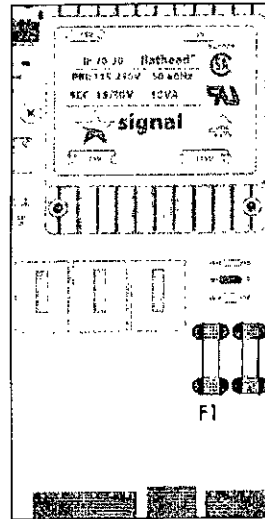
Instale la versión B del detector de aire y pinza H-31 de Level 1®

Antes de instalar el detector de aire, averigüe si el calentador de fluidos se fabricó antes del 2004. De ser así, inspeccione el fusible «F1» para confirmar que sea del tipo e intensidad correctos. El año de fabricación se indica en la etiqueta del número de serie que se encuentra en el lado inferior derecho de la unidad o, en el caso de dispositivos más antiguos, en el interior. Si los cuatro primeros caracteres del número de serie son números, entonces representan el año de fabricación (por ejemplo, 20040100 indicaría que se fabricó en el 2004). Por el contrario si el primer carácter es la letra «J», la fabricación es anterior al año 2004 (la letra «S» corresponde al año 2007 o posterior). En el caso de las unidades fabricadas antes de 2004, lleve a cabo lo siguiente.

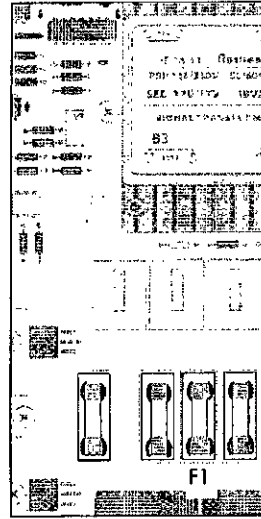
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

- Desconecte el dispositivo de la alimentación eléctrica.
- Quite los 18 tornillos de la parte trasera del calentador de fluidos y retire el panel trasero.
- Localice el fusible «F1» en el módulo de electrónica. Observe en las figuras dónde se encuentra el fusible «F1» dependiendo de si la configuración es de dos o de cuatro fusibles.



Configuración de dos fusibles



Configuración de cuatro fusibles

En calentadores de fluidos de 100-120 V, extraiga el fusible y compruebe que en una de las tapas de plata de los extremos se lea T6.3AL250V (fusible con retardo, de 6,3 A y 250 V); si no es así, cámbielo por un fusible nuevo marcado con T6.3AL250V.

En calentadores de fusibles de 220-240 V, extraiga el fusible y compruebe que en una de las tapas de plata de extremos se lea T3.15AL250V (fusible con retardo, de 3,15 A y 250 V); si no es así, cámbielo por un fusible nuevo marcado con T3.15AL250V.

- Vuelva a colocar el panel trasero e inserte todos los tornillos excepto los 6 (a) que se indican en el paso 1 más abajo. A continuación proceda a instalar el detector de aire y pinza.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D.RECTORA TECNICA

Para instalar el detector de aire y pinza:

- Quite los 6 tornillos (a) de la parte trasera del calentador de fluidos, lado inferior izquierdo, de las ubicaciones mostradas en la figura.
- Enchufe el cable de la red eléctrica (b) de la versión B del detector de aire y pinza H-31 de Level 1® a la toma de corriente auxiliar ubicada en la parte inferior del calentador de fluidos.

Nota: Si apaga el calentador de fluidos y el detector de aire y pinza no se apaga, póngase en contacto con Smiths Medical o con su distribuidor local de Smiths Medical.

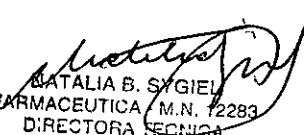
- Afloje los tres tornillos que sujetan la abrazadera de montaje a la parte trasera del detector de aire y pinza, pero no los retire.
- Alinee la ranura del detector de aire y pinza con el bloque n.º 3 del calentador de fluidos (c). Ajuste en su lugar sobre el bloque.

Nota: No doble la abrazadera de montaje mientras sostiene el detector de aire y pinza contra el calentador de fluidos.

- Alinee con cuidado la abrazadera de montaje de la parte trasera del detector de aire y pinza con los tres orificios para tornillos mostrados (d). Asegúrese de que la junta del detector de aire y pinza esté a nivel con el calentador de fluidos. Introduzca tres tornillos de cabeza plana y apriételes, asegurando el detector de aire y pinza al calentador de fluidos. Apriete los tres tornillos de la abrazadera de montaje del detector de aire y pinza.
- Localice tres clips para el cable de la red eléctrica (e) incluida con el detector de aire y pinza y colóquelos a presión sobre el cable. Alinee los clips con los tres orificios para tornillos como se muestra, introduzca los tornillos y apriételes.
- 7 Instale y cebe un conjunto desechable de administración intravenosa de flujo rápido de Level 1®; pruebe las alarmas visuales y sonoras y la detección de aire y pinza tal como se describe en la sección 9, Instrucciones de uso.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



CATALINA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 72283
DIRECTORA TÉCNICA

Paso 9

- Realice las pruebas de seguridad eléctrica
- Realice todas las pruebas de seguridad eléctrica aplicables según lo requerido por el procedimiento del centro. Dichas pruebas incluyen, entre otras:
 - Corriente de fuga
 - Prueba del potencial máximo aplicable sin dañar el aislamiento
 - Prueba de la puesta a tierra

Contraindicaciones

- No debe utilizarse para calentar plaquetas, crio precipitados ni suspensiones de granulocitos.

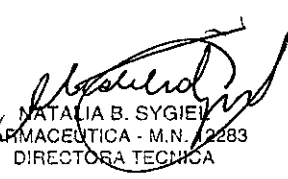
Advertencias

Si no se siguen estas advertencias, puede ocasionarse la muerte o lesiones graves al paciente o al usuario:

- Lea y siga todas las instrucciones, etiquetas y documentos adjuntos que se suministran con este dispositivo médico.
- Si no se siguen las instrucciones, incluidas todas las advertencias y precauciones, el dispositivo podría utilizarse o funcionar incorrectamente.
- Retire todo el aire de los tubos de fluido antes de conectarlos al paciente, ya que de lo contrario podría infundirse aire al paciente.
- Cambie el conjunto de filtro y línea de descarga de gases cada tres horas o cuando el filtro se obstruya o la descarga de aire sea lenta. Si no lo hace, se producirá una disminución de la velocidad de flujo. Esto puede provocar el tratamiento inadecuado del paciente.
- El conjunto de filtro y línea de descarga de gases de repuesto debe estar completamente cebado antes de continuar con la infusión, ya que de lo contrario podría infundirse aire al paciente.
- No utilice el calentador de fluidos en campos de alta energía como los de MRI, rayos X, equipo móvil y portátil de comunicaciones por radiofrecuencia y otros dispositivos similares. El calentador de fluidos puede actuar como un proyectil en un campo magnético fuerte, causar artefactos en imágenes o no funcionar según lo esperado.
- No doble el tubo de intercambio de calor; hacerlo podría dañarlo, permitiendo la comunicación entre la solución re circulante y la vía del fluido intravenoso, dando como resultado la administración intravenosa de fluidos inadecuados.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 2283
DIRECTORA TÉCNICA

- La sangre y los hemoderivados podrían contener organismos patógenos. Si no se siguen las normas del centro y los procedimientos para materiales biomédicos peligrosos, podría producirse la exposición a patógenos peligrosos.
- Cuando inyecte medicamentos en la vía intravenosa, no los inyecte a través de los tubos de triple luz del equipo desechable de la serie D/DI-60HL, ya que esto podría permitir la comunicación entre la solución re circulante y la vía del fluido intravenoso.
- Un conductor al descubierto en el cable de la red eléctrica puede causar peligro de electrocución. Ponga el dispositivo fuera de servicio si el cable de la red eléctrica tiene cables al descubierto.
- No vuelva a utilizar las bolsas parcialmente llenas de fluido. Las bolsas de fluido que se hayan vaciado parcialmente y se hayan vuelto a instalar después de retirarles el perforador pueden contener aire. Si se utilizan estas bolsas, puede infundirse aire al paciente. Utilice solamente bolsas nuevas de fluido a las que se les haya eliminado el aire.
- Los tubos deben colocarse correctamente en la ranura de la pinza del detector de aire y pinza. Si los tubos no están correctamente colocados en la ranura de la pinza, no se impediría la infusión de aire.
- La activación de la alarma del detector de aire y pinza durante la infusión indica que el flujo de fluido se ha detenido y que se requiere la inmediata intervención del operador para restablecerlo.
- La activación de la señal de advertencia «Exceso de temperatura» indica que ha parado el calentamiento y que se requiere la inmediata intervención del usuario para desactivar la condición de exceso de temperatura o poner el dispositivo fuera de servicio.
- El calentador de fluidos no está indicado para utilizarse con tubos de irrigación, ya que es posible que éstos no encajen en la ranura de la pinza del detector de aire y pinza, lo que provocaría una disminución del flujo o la imposibilidad de detenerlo.
- No apague el calentador de fluidos cuando la alarma del detector de aire esté activa. Si el calentador de fluidos se apaga mientras haya una alarma activa, el detector de aire y pinza se abrirá y el detector de aire se desactivará. Esto podría permitir que el aire presente en el tubo del paciente se administre al paciente y le cause la muerte o lesiones graves.
- El calentador de fluidos debe usarse solamente con piezas, accesorios y equipos desechables de las series D o DI aprobados o suministrados por Smiths Medical. El dispositivo podría no funcionar según lo previsto con el uso de piezas, accesorios o equipos desechables no aprobados.
- Solamente puede lograrse una puesta a tierra fiable cuando los cables de la red eléctrica están conectados a un enchufe con una puesta a tierra adecuada. Si el equipo no está conectado a un enchufe con una puesta a tierra adecuada, existe el riesgo de descarga eléctrica.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



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

- La prueba funcional del detector de aire y pinza debe realizarse antes de cada uso. Si el dispositivo no funciona correctamente, es posible que no se detecte el aire en los tubos intravenosos, y que no pueda pinzarse el tubo del paciente para bloquearlo.
- Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente.
- El uso de un filtro para disminución de leucocitos junto a la cabecera de la cama podría causar la caída repentina y precipitada de la tensión arterial con el resultado de disnea, rubefacción facial, dolor abdominal, náuseas y pérdida del conocimiento. Detenga la transfusión inmediatamente y siga el protocolo del centro para el tratamiento de las reacciones a las transfusiones.
- Si no se ilumina algún indicador visual o no suena la señal sonora, no utilice el calentador de fluidos. Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente.
- No utilice el calentador de fluidos en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Existe el riesgo de explosión si se utiliza el calentador de fluidos en un ambiente potencialmente explosivo.
- Este dispositivo no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Todas las reparaciones deben ser realizadas por Smiths Medical o un representante autorizado.
- No utilice el equipo desechable si las tapas leer no están seguras en su lugar, de lo contrario la vía del flujo intravenoso podría no ser estéril y causar una lesión grave o la muerte.


Precauciones

Si no se siguen estas precauciones, podrían ocasionarse lesiones físicas al paciente o al usuario y efectos negativos en el dispositivo o en su rendimiento:

- No utilice el calentador de fluidos si es evidente el mal funcionamiento del equipo o de algún elemento desechable.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no vuelva a utilizar los equipos desechables. Los equipos desechables son para un solo uso exclusivamente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTISA - M.N. 12283
D.RECTORA TECNICA

- Cuando se carguen las bolsas de fluido en las cámaras de presión, elija un colgador que permita que el orificio de la bolsa cuelgue libremente en la ranura situada en la parte inferior de la puerta de la cámara. Si los orificios de las bolsas están ubicados por encima de esta ranura, podría producirse una disminución del flujo.

Formas de presentación

1 Sistema de Calentamiento de Fluidos Level 1:

- H-1200-ES-230V-ES

Descartables Level 1:

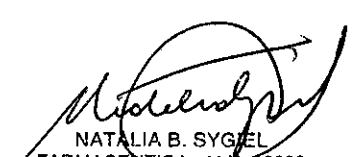
- DI-60HL, DI-70, DI-100, DI300.

Período de vida útil

- Sistema de Calentamiento de Fluidos Level 1: 5 años.
- Descartables Level 1: 5 años



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



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

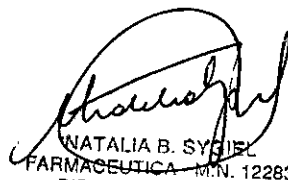
1

PROYECTO DE ROTULO SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS LEVEL 1

1. Fabricado por: Smiths Medical ASD, Inc – 160 Weymouth Street, Rockland – MA 02370 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema para Calentamiento de Fluidos Level 1, Marca: Level 1
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - H-1200-ES-230V-ES
5. Serie Nº:
6. Producto Libre de Látex.
7. No utilizar si el envase está dañado.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario.
10. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. – RM-921-152
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

PROYECTO DE ROTULO DESCARTABLES LEVEL 1

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc. – 160 Weymouth Street, Rockland – MA 02370 – Estados Unidos
 - HealthCare Manufacturing S.A. de C.V., Av. Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C., C.P. 22425, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. DESCARTABLES Level 1, Marca: Level 1
4. Formas de presentación: 1 unidad.
 - DI-60HL, DI-70, DI-100, DI300.
5. Serie Nº:
6. Producto estéril: ETO
7. Producto de un solo uso, descartable.
8. Producto Libre de látex.
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Ver Precauciones, Advertencias y contraindicaciones en el manual de usuario
12. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-921-152
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2080-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3565**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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: Sistema de calentamiento de fluidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-447 Calentadores, para Sangre/Soluciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEVEL 1.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el calentamiento de la sangre y de los fluidos intravenosos y su conducción al sitio de acceso intravenoso del paciente, a temperatura normo térmicas, en condiciones de flujo por gravedad normales.

Modelo/s:

H-1200-ES-230V-ES Sistema de calentamiento de fluidos.

Accesorios descartables: DI-60HL, DI-70, DI-100, DI300,

..//

Período de vida útil: 5 años (accesorios descartables).

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

Nombre de los fabricantes:

- 1) Smiths Medical ASD, Inc.
- 2) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (solo para accesorios descartables).

Lugares de elaboración:

- 1) 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos.
- 2) Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C.
C.P. 22425, México.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-921-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3565

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.