



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

DISPOSICIÓN Nº **4681**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003503-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4681

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 HICO Medical System, nombre descriptivo Sistema de Hipo/Hipertermia y nombre técnico Unidades de Hipo/Hipertermia, móviles, de uso general, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK 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 79 y 80 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E

A



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

DISPOSICIÓN Nº 4681

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.

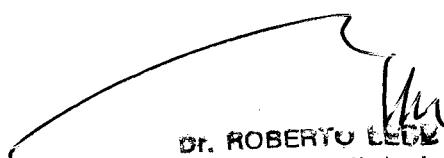
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-003503-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

4681

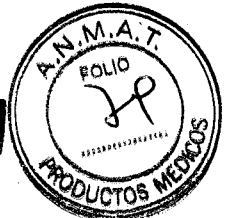


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

4681



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

18 MAY 2017

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: HIRTZ & CO. KG.

DIRECCION FABRICANTE: BONNER STRABE 180, 50968 KÖLN, ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

HICO-AQUATHERM 660
Sistema de Hipo/Hipertermia

MARCA: HICO Medical Systems

SERIE N°:

FECHA DE FABRICACION:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-97

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.B.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

4 6 8 11



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: HIRTZ & CO. KG.

DIRECCION FABRICANTE: BONNER STRABE 180, 50968 KÖLN, ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

HICO-AQUATHERM 660
Sistema de Hipo/Hipertermia

MARCA: HICO Medical Systems

INDICACIONES DE USO:

El sistema está indicado para el tratamiento de hipo/hipertermia para:

- Suministrar calor en caso de hipotermia intraoperatoria o postoperatoria.
- Suministrar calor o retirar calor para estabilizar la temperatura del paciente (normotermia)

DISPOSITIVOS (ACCESORIOS) QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO

Los accesorios mínimos necesarios para el uso del dispositivo incluyen:

- Mantas de agua (de uso múltiple) ó
- Mantas de agua (de un solo uso)
- Extensión de manguera

Tanto las mantas como las extensiones de manguera disponen de instrucciones de uso separadas.

INSTALACIÓN:

Requerimientos concernientes al lugar de la instalación:

Para una operación segura y libre de fallas de la unidad, el lugar de instalación debe:

- Tener suficiente soporte del peso.
- Estar a nivel de uso
- Estar nivelado (inclinación menor o igual al 3 %)
- Proveer un espacio de 20 cm de cada lado de la unidad y por detrás
- Proveer ventilación suficiente
- Estar al mismo nivel que la manta de agua, por ejemplo, con la cama del paciente (la unidad puede estar solamente como máximo 1 mt más alto)

NOTA: Si la unidad no se encuentra horizontal, el display en el frente de la unidad indicará un nivel de agua incorrecto.

Si la unidad está muy por debajo del nivel del agua de la manta, la circulación del agua se interrumpirá con pacientes pesados. Además, el agua puede retornar a la unidad y causa sobreflujo de agua al tanque cuando el conector de llenado de agua está abierto con la unidad apagada.

Para una óptima operación de la unidad, el lugar de la instalación debe tener las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente de $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

- Humedad relativa: $60\% \pm 15\%$

- Presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa (645 mmHg a 795 mmHg)

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P.: 14144
Marcela Moreira
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
Leslie Kenneth Senn
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

4 6 8 11



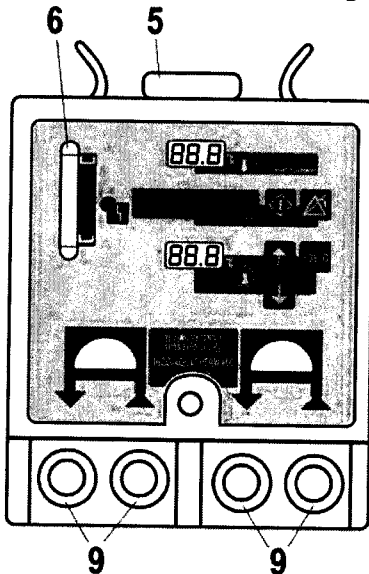
Condensación en el dispositivo puede llevar a falla:

Si la diferencia de temperatura alcanza más de 8°C entre la instalación del dispositivo y la temperatura ambiente de operación, permita que la unidad se aclimate al ambiente por al menos 2 horas antes de utilizar.

CONEXIÓN:

Solamente conectar la unidad a la corriente eléctrica después que la misma se haya llenado.

Llenado del sistema con agua:

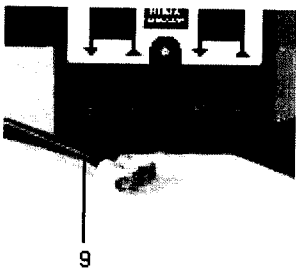
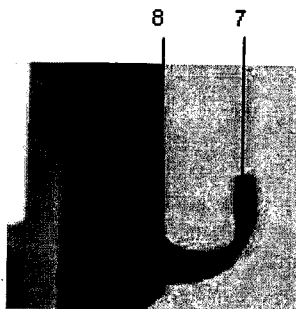


- Destornillar la tapa del conector de llenado de agua (5). Tener cuidado de no perder el anillo sellador de la tapa.
- Observar el nivel del agua en el indicador (6) mientras se llena. Después del llenado, el nivel del agua debe estar ligeramente por debajo de la marca MAX.
- Llenar el tanque de la unidad con agua destilada a la cual se le ha agregado un germicida (por ejemplo una mezcla al 1 % de germicida a base de peróxido de hidrógeno y plata)
- Después del llenado, colocar la tapa al conector ajustándola con la mano hasta que esté apropiadamente sellado.
- El uso de una cantidad alta inapropiada de desinfectante puede reducir la vida media de las partes en contacto con el agua.

Cuidado !: el agua es conductora de la electricidad.

Si el agua ha sido derramada durante el llenado de la unidad, la misma debe ser secada totalmente antes de ser conectada la unidad a la corriente eléctrica.

Conexión de las mantas de agua



- El soporte (7) provisto hace más sencillo mantener las extensiones de las mangueras al equipo. Para colocar este soporte, ajustar el soporte con los tornillos (8) en el lado derecho de la unidad.
- Conectar la extensión de las mangueras a los conectores del equipo (9)
- Conectar las mangueras de la manta a la extensión de las mangueras
- Las conexiones están seguras cuando las trabas en la conexión enganchan en el acople de la unidad de manera que las mismas estas no pueden salirse por sí mismas.
- Se puede liberar el acople presionando la pequeña platina de metal en el acople y retirando la conexión

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KRYWETZKI SENIN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: A1567 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

4 6 8 10



NOTAS: la conexión de los acoples no puede ser "mezclada por error" cuando se realiza la conexión, porque no importa en qué sentido el agua fluye a través de la manta de agua. La manta de agua puede también ser desconectada durante el equipo se encuentra encendido. La salida de agua en este caso es normal y no indica una pérdida o defecto. En operación a 39°C: reducir la temperatura nominal antes de desconectar la manta de agua. El agua en el circuito de la unidad puede temporalmente exceder el límite de temperatura alta y accionar varias alarmas.

Conexión eléctrica:

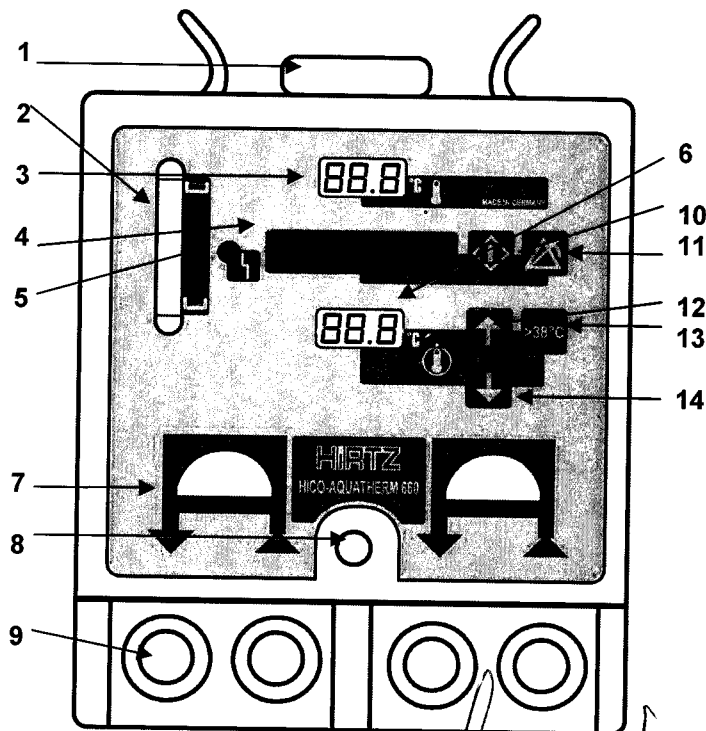
CUIDADO: cables o enchufes defectuosos, como fallas en la alimentación eléctrica pueden causar electrocución.

- Chequear la condición del cable de la unidad y del enchufe antes de conectar.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, la unidad debe estar conectada a la corriente eléctrica con un conductor de tierra protector.

Para una operación segura y libre de fallas debe considerarse la siguiente información cuando se conecta a la corriente eléctrica:

- Antes de conectar la unidad, compare el dato eléctrico (voltaje y frecuencia) en la plantina del equipo con el dato de la corriente suministrada. Este dato previene que la unidad se dañe.
- Por favor, consulte a los expertos electricistas, si está en duda.
- La corriente eléctrica debe estar protegida con un disyuntor de 16 A
- Usar el cable provisto con la unidad para conectar a la corriente eléctrica. La unidad de conexión se encuentra en la parte de atrás de la unidad.
- La instalación de la corriente eléctrica debe corresponder a los requerimientos de instalaciones eléctricas en hospitales y locales médicos.

INSTRUCCIONES DE USO:



- 1- Junta de llenado de agua con tapa a rosca.
- 2- Indicador de nivel de agua.
- 3- Temperatura en el display de la manta de agua
- 4- Display que muestra el estado y mensajes de error.
- 5- Lámpara de fallo
- 6- Temperatura del display para valor nominal
- 7- Flujo de agua en el display
- 8- Tecla encendido
- 9- Conectores de las mangueras
- 10- Test de función
- 11- Alarma apagada (suprimida)
- 12- Valor nominal más alto
- 13- Tecla liberación >38°C
- 14- Valor nominal más bajo.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SCANN
PRESIDENTE

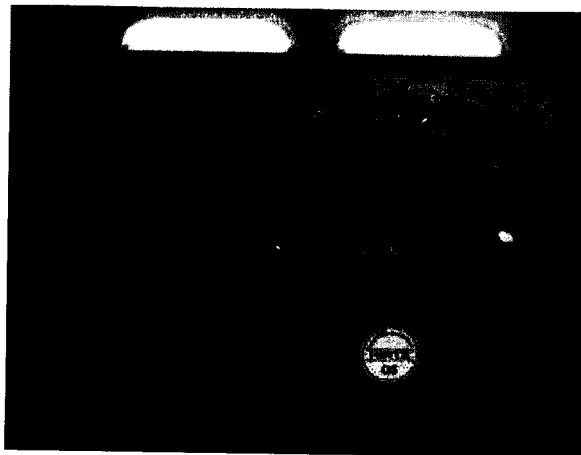
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

4681



15- Salida de agua

16- Etiqueta identificatoria

17- Cable de corriente (unidad de conexión con fusible)

Antes de encender la unidad:

Inspecciones a la unidad:

- Examinar la unidad por algún daño externo
- Controlar el nivel de agua antes y después:
 - Encender la unidad
 - Conectar la manta de agua
- El nivel de agua debe estar entre las 2 marcas en el nivel indicador de agua (2), preferentemente justo debajo de la marca máxima.
- La diferencia de llenado entre ambas marcas es aproximadamente 1 litro.

Llene de agua si:

- El nivel de agua es debajo de la marca mínima
- Usted debe conectar una manta de agua vacía y el nivel de agua está debajo de la marca máxima.

Mantas de agua

- Solamente conectar las mantas de agua con las extensiones de mangueras originales a la unidad
- Chequear las mantas de agua para determinar daños externos antes de conectar. Usar solamente mantas no dañadas.
- Preparar una batea colectora en caso de que una manta comience a perder.
- Usar una fina zalea entre la manta de agua y la piel del paciente

Las mantas de agua pueden ser conectadas y desconectadas a la unidad cuando la unidad está encendida o pagada.

NOTA: Láminas intermedias entre el paciente y las mantas de agua (sábanas, vestimenta quirúrgica, mantas de gel, etc.) afectan adversamente a la transferencia de calor. Se recomienda el uso de una fina zalea como una capa intermedia. El contacto directo de la piel con la manta la cual está fabricada en plástico puede llevar a daño de la piel e incrementar el riesgo de escaras. Asegúrese que la zalea sea colocada sin pliegues.

Operación

Encendido en la instalación inicial:

- Encender la unidad con el botón (8); en la condición de apagado el botón de encendido está apagado con el panel frontal.
- Si el valor nominal es más alto que 38°C, chequee si el valor nominal es correcto antes de presionar la tecla de liberación (13) una vez.
- Correr la unidad por alrededor de 2 minutos para remover el aire del circuito en la unidad
- Chequear el nivel de agua en el indicador (2); si es necesario apagar la unidad, desconectarla de la corriente eléctrica y llenarla con agua.
- Conectar una manta de agua a la unidad, la manta y la unidad deben estar al mismo nivel.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 1167 M.P. 4144
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

4 6 8 11



- Reconectar la unidad a la corriente eléctrica, encenderla y hacerla correr por otros minutos para forzar al aire salir de la manta de agua.
- Controlar el nivel de agua en el indicador (2) otra vez; si es necesario apagar la unidad, desconectarla de la corriente eléctrica y llenarla de agua.
- Repetir el proceso cuando se conecta una segunda unidad

Encendido en operación normal:

- Encender la unidad presionando el botón (8), en la condición de apagado el botón está coloreado como el panel frontal.
- Si el valor nominal es mayor que 38°C, cotejar si el valor nominal es correcto antes de presionar la tecla (13) una vez.
- Verificar el nivel del agua en el indicador de nivel (2), especialmente si se ha conectado una manta de agua vacía o conectado una segunda.
- Después de usar, apagar la unidad presionando el botón (8) y desconectando la unidad de la corriente eléctrica.

Test de Funcionamiento:

Después de encender el equipo, el mismo realiza un test de funcionamiento. Durante este test observe si todos los elementos siguientes se producen:

- Una alarma audible corta indica que la está preparada para una posible alarma de falla eléctrica.

La unidad ahora controla su protección interna y

- Muestra el resultado en el display (4)
- Muestra la temperatura en los displays (3) y (6)
- La lámpara de falla (5) enciende
- La alarma audible está encendida.

Este test toma unos segundos.

Si la función de los test no es satisfactoria completamente, la unidad no es segura de operar. No opere la unidad si:

- La unidad no emite una alarma audible corta después de encenderla.
- La función test automática de la unidad, automáticamente apaga la unidad, porque un defecto en la protección independiente fue encontrado.
- Uno de varios display está defectuoso.

En estos casos, la unidad debe ser reparada.

Seteo de la temperatura:

- Introduzca el valor nominal de la temperatura del agua (por ejemplo: la temperatura del área de contacto entre la manta de agua y el paciente - con las dos teclas (12) y (14). La temperatura puede establecerse entre 35 y 39°C en pasos de 0,1°C. La temperatura del display (6) muestra el valor nominal establecido.
- Para valores de temperaturas nominales por encima de 38°C presione la tecla hacia arriba (12) y libere la tecla (13) al mismo tiempo.
- Para valores de temperaturas nominales por debajo de 35°C presione la tecla hacia abajo (14) y libere la tecla (13) al mismo tiempo.
- Temperaturas menores a 35°C saca calor al paciente a una mayor velocidad.
- Temperaturas mayores a 38°C suministra calor al paciente a mayor velocidad.
- Los lugares del cuerpo, los cuales están sujetos a incrementos de presión, pueden sufrir necrosis bajo presión y/o quemaduras, aún a temperaturas por debajo de 40°C. Esto aplica para aplicaciones a largo plazo y pacientes riesgosos en particular.
- Condiciones externas y tamaño de la manta influyen el valor nominal deseado; por ejemplo, valores nominales muy altos o bajos a temperaturas ambientes altas o bajas pueden no ser alcanzados y/o cuando conectando una manta amplia o dos mantas de agua. En este caso, establecer un valor nominal más alto o bajo de manera que la unidad pueda regular la temperatura en forma segura.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

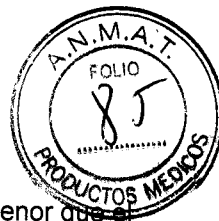
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14144

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

4 5 0 1 1 1



- La unidad no controla activamente la temperatura a un valor nominal el cual es menor que el valor actual de temperatura. La manta de agua es enfriada pasivamente vía temperatura ambiente o posiblemente con la temperatura del paciente. El siguiente mensaje aparece en el display: "TEMP.DIFF. >1°C", „ACTIVE COOLING“, „NOT POSSIBLE“.

Transferencia de calor:

- La transferencia de calor (emisión de calor) entre el paciente y la manta de agua solamente tendrá lugar si la temperatura de la manta es mayor que la temperatura de la piel del paciente en el área de contacto.
 - La medida de la transferencia de calor es proporcional a:
 - A la diferencia de temperatura entre la temperatura de la piel y la temperatura de la manta de agua
 - A la medida del área de contacto.
 - Zaleas intermedias perjudican la transferencia de calor (por ejemplo: vestimenta quirúrgica, mantas de gel)

Operación de Control de la Temperatura:

Existe un riesgo que el paciente sea sobrecalentado o subenfriado.

La temperatura del paciente debe ser monitoreada cuando se usa la unidad y la manta de agua en el paciente.

Si el valor de la temperatura nominal se establece entre 35-38°C, la unidad comenzará la operación normal después de encenderla y la función de testeo, y regular la temperatura del agua en el circuito de agua del sistema para establecer el valor.

Si el valor nominal es más alto que 38°C, la unidad emitirá una alarma audible y el mensaje: "VALOR NOMINAL >38 °C!", TECLA RELEASE aparecerá en el display (12)

Controlar si el valor nominal es correcto antes de presionar la tecla de liberación (13).

La unidad comienza la operación de control de temperatura y el display (4) muestra la leyenda "CALENTAMIENTO ACTIVO" cuando el valor de temperatura nominal es mayor que el valor de temperatura actual.

La unidad no controla activamente la temperatura a un valor nominal el cual es más bajo que el valor de temperatura actual.

Solamente deja el agua de manta del paciente en el modo control.

Debido a la buena conductividad térmica del agua, el paciente puede enfriarse cuando la unidad está apagada o cuando la manta está desacoplada de la unidad.

Si el valor nominal deseado no se alcanza en 60 minutos después que el equipo fue encendido debido a condiciones externas y al tamaño de la manta, aparece un mensaje de alarma

(TEMP.DIFF >1 °C)

En este caso, adaptar el valor nominal al valor actual mostrado

Solamente deje la manta de agua en contacto con el paciente en la operación normal.

Manejo de las mantas de agua:

- Evite contacto con objetos calientes, puntiagudos o filosos.
- Cuando se desconecten las mantas de agua de la unidad, la manta deberá estar más abajo que la unidad. Esto previene un reflujo y la manta permanece suficientemente llena con agua para el próximo uso.
- Las mantas de agua conectadas a la unidad nunca deberá ser almacenadas a un nivel más alto que la unidad, por ejemplo, sobre la parte superior de la unidad. El agua, en tal caso, irá de la manta de regreso a la unidad, aumentando el volumen.
- Las mantas de agua deben ser almacenadas enrolladas si es posible. Dobleces y pliegos pueden dañar el material.
- Evite la luz del sol directa. El calor y los rayos UV pueden dañar el material.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.C. 11567(M.P.: 14144)

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.



Uso de las mantas de agua:

Las mantas de agua pueden ser colocadas horizontalmente y ser usadas de ambas formas: por debajo o cubriendo al paciente. Es también posible, si es necesario, usar mantas más pequeñas y cobijas para envolver. Es importante asegurar una ruta libre de dobleces de la manta y las mangueras de manera que el flujo del agua no se vea afectado o cause que la manta presione innecesariamente algunos puntos del paciente. Preste atención a una superficie de contacto lo más amplia posible con el paciente, dado por la medida de la manta en particular. Se recomienda el uso de una fina zalea como una lámina intermediaria. Contacto directo de la piel con la manta la cual está fabricada en plástico puede llevar a un daño de la piel y aumenta el riesgo de escaras. También asegure que la fina zalea esté colocada sin pliegues.

Condiciones externas y tamaño de la manta influyen el valor nominal deseado; por ejemplo, valores nominales muy altos o bajos pueden no ser alcanzados y/o cuando conectando una manta amplia o dos mantas de agua. Después que la unidad comienza, observe la diferencia entre el valor nominal y la temperatura actual y en este caso establecer un valor nominal más alto o más bajo después de 45-40 min de operación, correspondiente al valor actual en la unidad.

- Para una operación estable y libre de inconvenientes, la diferencia de temperatura entre el valor nominal y valor actual en el display de la unidad no deberá mayor a 1°C.
- A mayor grosor de zaleas intermedias entre el paciente y las mantas de agua (sábanas, vestimenta quirúrgica, mantas de gel, etc.) peor es la transferencia de calor.

Obligaciones durante la operación:

* Control del flujo de agua:

Durante la operación, controle el flujo de agua en la unidad y la manta a intervalos regulares. El indicador de flujo (7) posee una rueda impulsora. Con óptimo flujo de agua, las laminas individuales de la rueda impulsora no son individualmente visibles.

* Realice la función test:

Durante una operación a largo plazo controle la protección independiente en forma manual al menos una vez al día. Para este propósito presione la tecla función (10) durante la operación. La unidad ahora controla la seguridad electrónica:

- Sonidos de alarmas
- Muestra indicadores de temperatura
- Lámpara roja de falla (5) se enciende.
- El display muestra TEST DE FUNCIÓN
- Después de un testeo exitoso, el display muestra el mensaje "TEST DE FUNCIÓN OK", la unidad automáticamente continúa en operación normal.

Si la función test no fue completada satisfactoriamente, la unidad no es segura de operar. En este caso:

- No use la unidad en un paciente
- Solicite servicio técnico.

* Control de la temperatura de operación

Durante una operación a largo plazo, controle los valores de temperatura nominal y actual en el display en forma regular.

Alarmas:

Información general:

La unidad emite siempre alarmas audibles y visibles. El operador está instantáneamente informado sobre cualquier malfuncionamiento, el cual aumenta la seguridad de la operación. El display (4) muestra la condición de falla que ha causado la alarma.

Las alarmas son comenzadas con una prioridad. La falla puede resultar en lo siguiente:

- Daños menores o inconvenientes dentro de un período de tiempo el cual no es lo suficientemente largo para una acción correctiva manual (directo)
- Daños reversibles dentro de un período de tiempo el cual es lo suficientemente largo para una acción correctiva manual (inmediato)

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

M.P.: 11567 M.P.: 14144

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Cardiopack Argentina S.A.

cardiopack argentina s.a.

ESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

4681



- Muerte o daños irreversibles dentro de un período de tiempo indefinido que es mayor que el indicado como inmediato

Si por las razones descriptas siguientes un mensaje de alarma del sistema se da, esta puede ser cancelada como sigue dependiendo del resultado esperado:

- Presionar el botón "Alarm off" (11) interrumpe la alarma audible por 10 minutos. El mensaje de error puede ser leído en el display (4). La lámpara de falla parpadea (5) tanto tiempo como la condición de alarma esté presente. La condición de alarma puede ser corregida de acuerdo al mensaje de alerta en el display (4).
- La unidad apagará todas las funciones. La alarma audible no puede ser interrumpida. Apagar la unidad por la tecla de encendido (8), y realice el service de la unidad.
- Antes de presionar el botón "Alarm off" (11) ó la tecla de encendido (8), para suprimir la alarma o colocar la unidad en service, por favor, lea el mensaje de error en el display.

Descripción de alarmas durante la operación:

Mensaje en el display: NIVEL DE AGUA !?

- La unidad dispara esta alarma si el nivel de agua cae por debajo de la marca mínima en el indicador de nivel de agua (2) durante la operación. El display muestra NIVEL DE AGUA !? y señal de sonido cortos a intervalos largos. La lámpara roja de fallo (5) está apagada.
- Presionar la tecla (11) "Alarm off" para interrumpir la alarma audible por 10 minutos.
- Inmediatamente llenar con agua, hasta que el nivel de agua está por debajo de la marca MAX (2).
- En caso de un nivel de agua demasiado bajo, no se puede asegurar una circulación de agua suficiente.
- Con un nivel de agua demasiado bajo no se puede garantizar una suficiente circulación de agua y puede causar daño a los componentes de la unidad y llevar a una falla total de la unidad.

Mensaje en el display: TEMP.DIFF >1°C

La temperatura de la manta de agua se desvía del valor de temperatura nominal por más de 1°C durante la operación, la unidad encenderá esta alarma. El display muestra **TEMP.DIFF >1°C**, la lámpara roja de falla titila y pulsa señales sonoras.

- Presionar la tecla (11) "Alarm off" para interrumpir la alarma audible por 10 minutos.
- Cambiar el valor nominal, hasta que la unidad pueda regular la temperatura realmente.
- Conectar o desconectar la manta de agua durante la operación puede causar un disparo de alarma por diferencia de temperatura.
- La alarma puede ser encendida en temperaturas ambientales desfavorables y/o cuando se conecta una manta amplia o 2 mantas, porque el valor nominal especificado (por ejemplo: 39°C) puede en este caso no ser alcanzado. Cambie el valor nominal hasta que la unidad pueda regular la temperatura realmente.
- Después de encender la unidad y después de cambiar la temperatura nominal, esta función de la alarma es suprimida durante un período de tiempo

Mensaje en el display: ALARMA DEFECTO TEST –SERVICIO TECNICO.

La unidad enciende esta alarma si ha detectado una falla durante la función de testeo manual o automático o ha encontrado que la protección independiente no responde. El display muestra ALARMA DEFECTO TEST y SERVICIO TECNICO, la lámpara roja de fallo (5) titila y pulsa señales sonoras. La alarma audible no puede ser interrumpida con la tecla "Alarm off".

- Apagar la unidad con la tecla de encendido (8)
- Encender la unidad de nuevo.
- Si la unidad aún emite una alarma, llame al servicio técnico

Mensaje en el display: TEMPERATURA BAJA CONTROLE LA UNIDAD

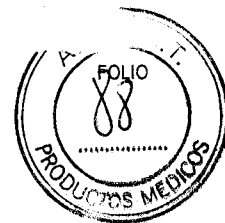
La unidad dispara esta alarma si la temperatura del tanque de agua cae por debajo del rango de medida (aprox.9°C). El display muestra "TEMPERATURA BAJA" y "CONTROLE LA UNIDAD". La lámpara roja de fallo (5) titila y pulsa una señal sonora.

- La temperatura del indicador se muestra.
- La alarma audible no puede ser interrumpida con la tecla "Alarm off" (11).

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



- Apagar la unidad de la tecla principal (8)
- Llevar la unidad a ambiente más cálido y esperar por 2 horas.
- Encender la unidad nuevamente.
- Almacenar la unidad solamente en un rango de temperatura permisible (3°-60°C), en todo caso la unidad puede dañarse
- Operar la unidad solamente en el rango de temperaturas permitidas (10-40°C), sino la unidad no puede operar normalmente y puede ser dañada
- Si la unidad aun emite una alarma, saque el equipo de operación y contacte al servicio técnico.

Mensaje en el display: CONTROLE LA UNIDAD – SERVICIO TECNICO

La unidad enciende esta alarma en caso de varios defectos. El display muestra "CONTROLE LA UNIDAD" y "SERVICIO TECNICO", la lámpara roja de alarma (5) titila y emite señales sonoras. La alarma audible no puede ser interrumpida con la tecla "Alarm off" (11).

- Apagar la unidad de la tecla principal (8)
- Saque la unidad de operación y solicite servicio técnico.

Mensaje en el display: FALLA DE PODER

La unidad enciende esta alarma si la corriente falla durante la operación. La lámpara roja de fallo (5) se enciende y una señal sonora permanente. Todos otros displays están sin funcionamiento. La corriente en el acumulador de la unidad reserva la alarma por al menos 10 minutos sin corriente eléctrica.

- La alarma no puede ser interrumpida con la tecla "Alarm off" (11).
- Apagar la unidad con la tecla principal (8).
- La alarma automáticamente se apaga cuando la corriente eléctrica vuelve.
- La última temperatura seteada está almacenada en la unidad.
- Con la restitución de la corriente eléctrica, la temperatura almacenada debe ser controlada por el usuario y aprobada antes que el dispositivo vuelva a la operación normal.

MANTENIMIENTO:

Con el mantenimiento propio y regular, la unidad tiene una vida media de alrededor de 10 años. Cuando se manipula apropiadamente, las mantas de agua y mangueras resultan de una vida media característica para estos accesorios necesarios según la edad natural y buen uso.

Unidad:

- Periódicamente controle las aberturas del fondo y parte posterior de la unidad por contaminación. La suciedad que se deposita en la unidad reducirá el funcionamiento adecuado del sistema. La suciedad dentro del sistema debe ser removida por el Servicio Técnico. No abra el sistema por sí mismo.
- Asegure que el Servicio Técnico cumpla con los mantenimientos e inspecciones relacionadas a la seguridad a intervalos regulares.

Tanque de agua:

Reemplazar el agua en el tanque de agua al menos cada seis meses como sigue:

- Desconectar la unidad de la corriente eléctrica
- Colocar un container (balde, bowl, etc.) debajo de la salida de agua a un lado de la unidad, o colocar la unidad en una instalación de descarga de agua (por ejemplo: batea)
- Desenroscar la tapa del enchufe de llenado de agua (1)
- Desenroscar la tapa del niple de descarga de agua (15). No pierda el anillo de sellado de la tapa
- Saque la manguera de drenaje de su soporte (20) atrás de la unidad y colóquelo en el enchufe de drenaje de agua (16)
- Si es necesario, mueva la unidad ligeramente hacia atrás para que pueda drenarse totalmente.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 1567 M.P.: 1414

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6891



- Tapar el nicle de descarga de agua.
- Llenar la unidad con agua otra vez. La capacidad máxima de llenado en el tanque es de aproximadamente 1,4 litros.

Acoples de mangueras:

Los O-rings de sellado de todos los acoples están sujetos a envejecimiento y se ponen secos y quebradizos. Usted debe cubrir los O-rings con una fina película de pasta de silicona o vaselina cada 6 meses.

Inspecciones relativas a la seguridad

En orden de mantener la conformidad legal y operacional, la unidad necesita ser revisada por una inspección de seguridad cada 12 meses. La misma debe ser realizada por el Servicio Técnico. Las inspecciones relativas a la seguridad cubren al menos los siguientes puntos:

- Inspección del dispositivo y componentes de aplicación para evaluar daños externos, uso, edad, legibilidad de displays e inscripciones.
- Medida de la resistencia PE y la descarga a tierra de acuerdo a datos del fabricante.
- Inspección de todas las funciones para el seguimiento de las instrucciones de operación
- Inspección de todas las funciones de seguridad de acuerdo a los datos del fabricante.
- Inspección de todos los sensores de acuerdo a los datos del fabricante.
- Cuando hay una sospecha de contaminación por contacto con patógenos específicos, el sistema debe ser pre-desinfectado de acuerdo a procedimientos de descontaminación y material biocompatible.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Advertencia de seguridad:

Observar las siguientes notas de seguridad antes de comenzar la limpieza de la unidad:

- Saque los principales enchufes antes de comenzar la limpieza y desinfección de la unidad
- Evite que los fluidos entren dentro de la unidad
- Deje secar la unidad completamente antes de encenderla nuevamente.

Superficies sensibles:

Las superficies de la unidad y de las mantas puede ser destruida por usar agentes limpiantes y desinfectantes erróneos.

Use solamente desinfectantes basados en aldehídos, componentes de amonio o alcoholes, los cuales no afectarán las partes y superficies de plásticos ABS, PVC y PU de la unidad.

Si es posible, no use desinfectantes con bases derivadas de fenol, porque disminuyen la vida media de los materiales plásticos.

Unidad:

- Si es posible use agua descalcificada. Solamente limpie la unidad con un paño humedecido. Para limpiar use solamente agua tibia (máx. 50°C) con un detergente comercial. Enjuague con agua clara y seque la unidad con un paño.
- Para desinfectar la superficie de la unidad recomendamos un sistema de paños de limpieza impregnados con una solución de alcohol etílico o isopropílico. Cuando se usa un desinfectante siga las instrucciones del fabricante.
- Solamente encienda la unidad después que el desinfectante se haya evaporado completamente.

Aberturas de ventilación:

Periódicamente controle las aberturas de ventilación de atrás del equipo por contaminación (al menos cada seis meses). Remover la contaminación externa todo lo que sea posible.

La suciedad que se deposita dentro de la unidad, también reducirá el buen funcionamiento del sistema. Para la limpieza del interior de la unidad contacte al Servicio Técnico. No abra la unidad por sí mismo.

NO aplique otro método de limpieza o descontaminación que los recomendados. Solamente esto asegura que la unidad no tendrá daños por este método.

CARDIORACK ARGENTINA S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. 1567 MAR 14144

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

Cardiopack Argentina S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

4 6 8 11



Mantas de agua, mangueras:

- Si es posible use agua descalcificada. Solamente limpie la unidad con un paño humedecido. Para limpiar use solamente agua tibia (máx. 50°C) con un detergente comercial. Enjuague con agua clara y seque la unidad con un paño.
- Para desinfectar la superficie de la unidad recomendamos un sistema de paños de limpieza impregnados con una solución de alcohol etílico o isopropílico. Cuando se usa un desinfectante siga las instrucciones del fabricante.
- Solamente use la manta y la manguera otra vez después que el desinfectante se haya evaporado completamente.
- Controle la manta y las mangueras para evaluar daños, deformaciones o grietas, reemplace los accesorios dañados.
- NO aplique otro método de limpieza o descontaminación que los recomendados. Solamente esto asegura que la unidad no tendrá daños por este método.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El equipo no puede utilizarse si se falla en el cumplimiento de las instrucciones de operación, uso indebido, reparaciones por personal no autorizado, modificaciones técnicas, uso de repuestos y accesorios no autorizados, cambios o conversiones no autorizadas.
- Leer las instrucciones de uso de este manual previo al uso del dispositivo.
- Peligro ante la utilización impropia:
- Peligros pueden surgir de la unidad si la misma se utiliza para una finalidad no intencionada y/o si es utilizada para otro propósito.
 - Solamente use la unidad para el propósito que es intencionada.
 - Observe los procedimientos escritos en esta instrucciones de operación.
- El trabajo con la unidad debe ser llevada a cabo por personas quienes sean autorizadas por su trabajo, su educación o cualificación.
 - Permitir que el personal a ser entrenado, instruido, dirigido contenga una capacitación para el uso del equipo bajo la supervisión de una persona con experiencia.
 - Personas quienes tengan influencia de drogas, alcohol o medicación que afecten sus responsabilidades no pueden trabajar con el equipo bajo ninguna circunstancia.
 - Peligros pueden surgir de la unidad si la misma es operada por personal no entrenado.
- Antes de comenzar, controle el buen estado de la unidad (cable principal, mangueras, acoples, etc.) y las mantas de agua.
- Utilice mantas y mangueras sin grietas ni quebraduras
- No toque las mangueras y mantas de agua con objetos puntiagudos o filosos. El sistema n trabaja bien con mantas perforadas.
- Llene el tanque de agua con agua estilada, al cual se le ha agregado un agente germicida.
- Opere la unidad una vez que el tanque de agua ha sido cerrado con la tapa a rosca.
- Mantener la unidad horizontalmente y operarla, soporta una inclinación $\leq 3\%$.
- Diferencia de altura entre la manta de agua y la unidad < 1 m.
- No cubra la unidad, hay aberturas de ventilación a los lados y atrás de la unidad
- Observe la función test automática cuando se enciende-
- En operación continua, realice la función test automática manualmente al menos una vez al día.
- Durante la operación controle regularmente el flujo de agua y el nivel de agua en la unidad.
- Operar la unidad solamente con un nivel de agua apropiado.
- Estrictamente cumpla con el rango de temperatura ambiente (10-40°C) y el rango de temperatura de almacenamiento (3-60°C)
- Aplique apropiadas medidas para posicionar al paciente sobre o debajo de las mantas de agua (si es necesario).

No utilice mantas de agua como mantas de aislación eléctrica en combinación con electrocirugía.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

4681



- Zaleas intermediarias entre el paciente y las mantas de agua (sábanas, vestimenta quirúrgica, mantas de gel, etc.) afectan adversamente la transferencia de calor.
- Operar la unidad con accesorios y mantas de agua originales.
- No operar la unidad en un ambiente enriquecido de oxígeno, o en presencia de gases combustibles.
- En modo hiper/hipotermia, no use o combine la unidad con otras fuentes de calor.
- No operar la unidad en la vecindad de fuentes de calor (reflectores, luz del sol directa, calentadores radiantes, etc.)
- Realizar los mantenimientos e inspecciones de seguridad de acuerdo a este manual de instrucciones.
- Existe riesgo que el paciente sea sobre calentado o subenfriado.
 - La temperatura del cuerpo del paciente debe ser monitoreada cuando se usa la unidad y la manta de agua en el paciente.

PRODUCTOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO:

- Mangueras de extensión de 3 mts.
- Mantas de agua de poliuretano. Medidas disponibles:

Medidas en cm // kilos vacías

35 x 170 // 0.67	50 x 170 // 0.91	70 x 120 // 0.90
35 x 92 // 0.44	50 x 92 // 0.54	70 x 60 // 0.52
	50 x 30 // 0.24	

- Cobertores de poliuretano (< 50 x 30 cm) para temperatura parcial.

El desempeño de la aplicación y compatibilidad de las mantas y los cobertores de poliuretano debe ser decidido por cada usuario en cada caso individual.

- Estante móvil: altura aprox. 1 m.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

POSEE LOS SIMBOLOS DE MANTENER EN LUGAR SECO. MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. RANGO DE TEMPERATURA DE MANIPULACIÓN 10-40°C. RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 3-60°C.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-97

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14444
Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003503-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4681**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK 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: Sistema de Hipo/Hipertermia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-075 Unidades de Hipo/Hipertermia, móviles, de uso general.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HICO Medical System

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: El sistema está indicado para el tratamiento de hipo/hipertermia para:

Suministrar calor en caso de hipotermia intraoperatoria o postoperatoria.

Suministrar calor o retirar calor para estabilizar la temperatura del paciente (normotermia).

Modelo/s:

HICO-AQUATHERM 660

Accesorios

Mantas de agua multi-uso: 60x70 cm, 120x70 cm, 170x50 cm, 92x50 cm, 170x35 cm, 92x35 cm, 50x30 cm.

Brazaletes: 38x26 cm, 27x11 cm.

Mantas de agua simple-uso: 152x61 cm, 76x61 cm.

Manta de cabeza para enfriamiento, Chaleco de enfriamiento.

Soportes: Soporte de seguridad resistente a la inclinación con 4 ruedas.

Soporte de seguridad con 5 ruedas, incluye barra vertical y plato soporte.

Soporte de seguridad con 5 ruedas, incluye barra vertical y ménsula clamp.

Ménsula clamp para asegurar el dispositivo a una soporte de 5 ruedas, riel de pared o tabla de operaciones.

Mangueras: Manguera extensión de 3 m, con acoples rápidos para conectar el dispositivo con las mantas multi-uso, Manguera extensión de 3 m, con acoples rápidos para conectar el dispositivo con las mantas simple-uso, Manguera extensión aislada de 3 m, con acoples rápidos para conectar el dispositivo con las mantas.

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hirtz & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Bonner Strabe 180, 50968 Köln, Alemania.

5.
A

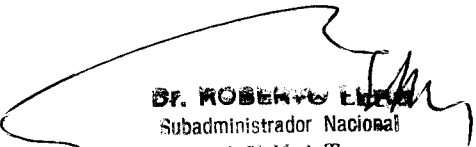


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4681


DR. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
ANMAT