República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8255-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006090-20-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006090-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic SA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Stihler Electronic nombre descriptivo Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague y nombre técnico Calentadores para sangre/ soluciones , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86419405-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-106 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-106

Nombre descriptivo: Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-447 Calentadores para sangre/ soluciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stihler Electronic

Modelos:
Astotherm Plus:
AP220xx Para instrumental de infusion de 4 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional

AP220Sxx Para instrumental de infusion de 4 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260xx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260Sxx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
Accesorio:
WM226 Manguito protector térmico adecuado para todos los modelos
Descartables:
IFT30460 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 4mm (adecuado para AP220/220S)
IFT30410 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 6,8mm (adecuado para AP260/260S)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
ASTOTHERM PLUS sirve para calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague. Los ámbitos de aplicación comprenden transfusiones, infusiones, diálisis,hemofiltración y aféresis

Período de vida útil: 10 años equipo y 5 años los descartables

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: EO (oxido de Etileno) para los descartables

Nombre del fabricante:
Stihler Electronic GmbH

Lugar de elaboración:
Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden- Echterdingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006090-20-3

N° Identificatorio Trámite: 22097

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.04 14:33:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:33:57 -03:00

A) PROYECTO DE RÓTULOS (equipo)

***Fabricante**: Stihler Electronic GmbH*
Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden- Echterdingen, Alemania*

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**.**

Producto: Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague
Marca: *Stihler Electronic*
Modelos: Astotherm Plus
Astotherm Plus
AP220xx Para instrumental de infusion de 4 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional
AP220Sxx Para instrumental de infusion de 4 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260xx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260Sxx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional

Nº de serie

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-106

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULOS (descartables)

***Fabricante**: Stihler Electronic GmbH*
Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden- Echterdingen, Alemania*

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**.**

Producto: Descartables del Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague
Marca: *Stihler Electronic*
Modelos: Astotherm Plus
Accesorio:
WM226 Manguito protector térmico adecuado para todos los modelos
Descartables:
IFT30460 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 4mm (adecuado para AP220/220S)
IFT30410 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 6,8mm (adecuado para AP260/260S)

PRODUCTO ESTÉRIL: STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº LOTE

CONDICIÓN DE USO: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-106

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

***Fabricante**: Stihler Electronic GmbH*
Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden- Echterdingen, Alemania*

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**.**

Producto: Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague
Marca: *Stihler Electronic*
Modelos: Astotherm Plus
AP220xx Para instrumental de infusion de 4 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional
AP220Sxx Para instrumental de infusion de 4 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260xx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260Sxx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
Accesorio:
WM226 Manguito protector térmico adecuado para todos los modelos
Descartables:
IFT30460 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 4mm (adecuado para AP220/220S)
IFT30410 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 6,8mm (adecuado para AP260/260S)

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 106

Indicaciones de uso
ASTOTHERM PLUS sirve para calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague. Los ámbitos de aplicación comprenden transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.
El calentamiento de líquidos médicos con ASTOTHERM PLUS ayuda a evitar y tratar la hipotermia peri y posoperatoria.

Descripción
ASTOTHERM PLUS consta de un calentador independiente y, de ser el caso, del aislamiento activo adicional ASTOLINE (modelos "S").

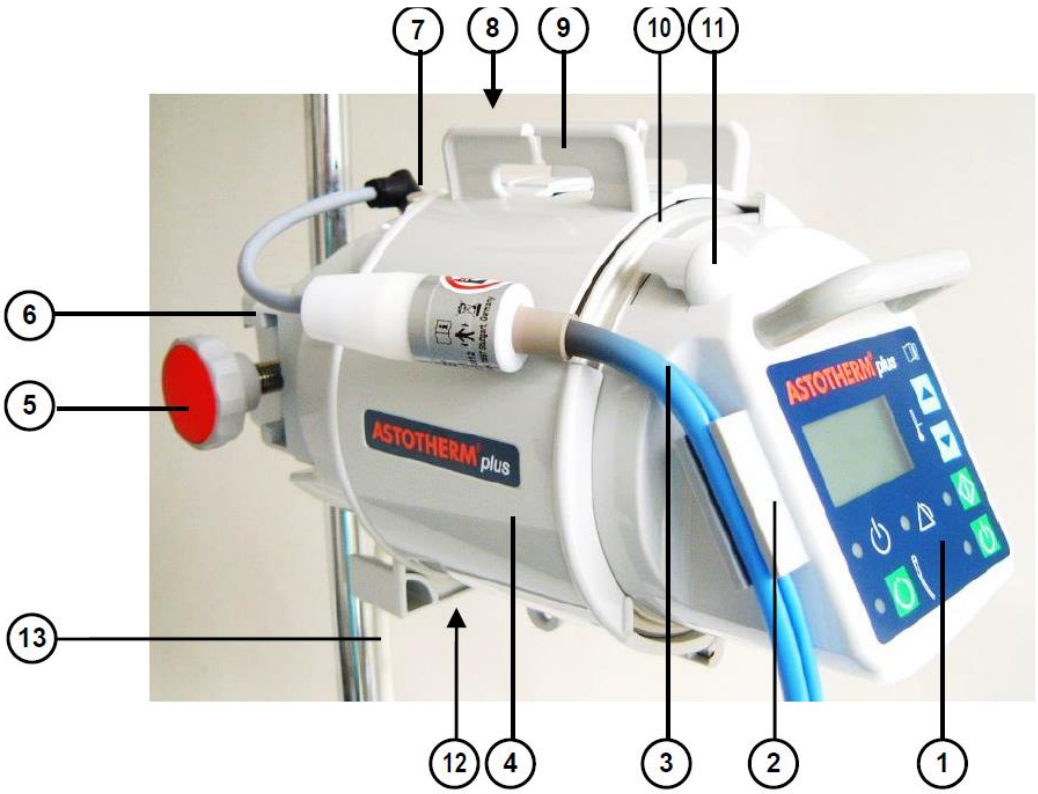
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ASTOTHERM PLUS es un dispositivo con el que se puede calentar de forma específica sangre y líquidos de retorno a los pacientes por transfusión, infusión o enjuague. El calentamiento del líquido asiste, básicamente, en la prevención y el tratamiento de la hipotermia durante o tras una operación y, en el ámbito no operatorio, genera un mayor bienestar durante procesos de larga duración como p. ej. diálisis, hemofiltración o aféresis. Los ámbitos de aplicación del ASTOTHERM PLUS comprenden, de esta forma, transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.
En caso de retorno intravenoso a pacientes de líquidos con caudales de hasta aproximadamente 6000 ml/h o 100 ml/min, estos pueden calentarse con ASTOTHERM PLUS.
En caso de caudales reducidos, puede evitarse en parte que, en el recorrido del calentador al paciente, se vuelva a enfriar el líquido calentado con el aislamiento activo ASTOLINE (solamente modelos "S"). El cuerpo de silicona flexible calentado recoge la prolongación para infusión en el recorrido hasta el paciente, aislando y calentando así la pieza del tubo de infusiones, que, de lo contrario, quedaría expuesta al frío aire ambiental. Su forma especial permite además observar las infusiones y transfusiones hasta el paciente.

Durante el funcionamiento del calentador, se calienta el cilindro de intercambio térmico mediante un elemento calefactor que se encuentra en su interior. Las prolongaciones para infusión pueden colocarse sin más en la ranura giratoria del cilindro de intercambio térmico. El calor se transmite del cilindro de intercambio térmico al líquido a calentar mediante la prolongación para infusiones colocada.
La temperatura del cilindro de intercambio térmico se controla mediante una regulación de temperatura y dos sistemas de alarma independientes que avisan al usuario cuando se producen condiciones de error. En caso de temperatura excesiva, se desconecta automáticamente el proceso de calentamiento.
Durante el funcionamiento, se muestra la temperatura media del cilindro de intercambio térmico (no es la misma que la temperatura del líquido a calentar). ASTOTHERM PLUS no regula la temperatura real del medio a calentar ni tampoco la muestra. La temperatura del medio (líquido) dependerá de diversos factores adicionales:
• temperatura ambiente y ventilación;
• temperatura de entrada del líquido (calentado o frío);
• caudal (Flow).

El manguito protector térmico (opcional) protege las infusiones de la influencia del frío ambiental (p. ej. equipos de climatización) y reduce la emisión térmica en la sala.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



N.º	Designación	Descripción
1	**Panel de mandos**	Teclas de mandos e indicaciones. (véase el ***capítulo 7 Estados operativos***)
2	**Soporte***	Fija ASTOLINE*
3	**ASTOLINE***	Aislamiento activo de la prolongación para infusiones hasta el paciente (véase también ***la Imagen 6***)
4	**Manguito protector térmico****	Reduce el efecto de las influencias ambientales y minimiza la fuga del calor.
5	**Tornillo moleteado con cabeza de estrella**	Para adaptar el dispositivo de sujeción a pies de suero de diferentes diámetros.
6	**Dispositivo de sujeción universal**	Para sujetar el calentador a los pies de suero (Ø 12 hasta 35 mm) o a la guía normalizada médica.
7	**Enchufe de conexión***	Conexión eléctrica del aislamiento activo ASTOLINE.
8	**Soporte para tubo posterior**	Fija la prolongación para infusiones en el punto de entrada (desde el recipiente del líquido).
9	**Asas**	Para abrir / cerrar el manguito protector térmico**
10	**Cilindro de intercambio térmico** (debajo del manguito)	Transmite el calor del elemento calefactor interno por la prolongación para infusiones colocada al medio a calentar.
11	**Soporte para tubo delantero**	Fija la prolongación para infusiones en el punto de salida (hacia el paciente o ASTOLINE*).

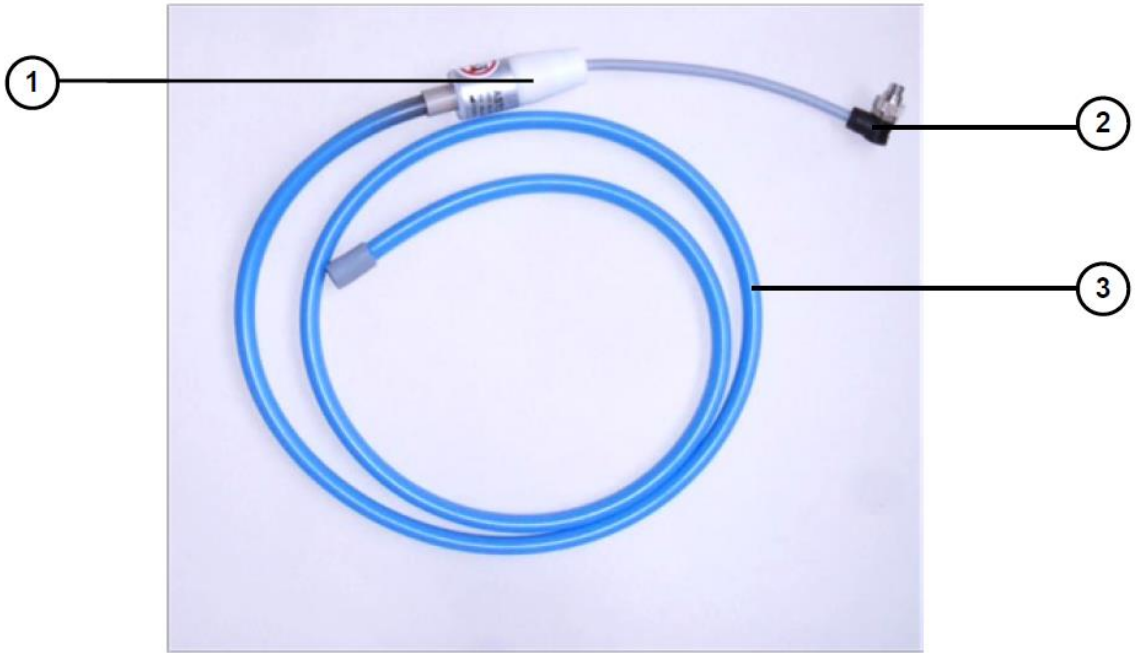
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N.º	Designación	Descripción
12	**Conexión para compensación de potencial****	La compensación del potencial adicional se ocupa de compensar los potenciales de diferentes piezas metálicas que pueden tocarse simultáneamente, o de reducir las diferencias entre potenciales que pueden surgir, según la aplicación, entre los cuerpos, los dispositivos electromédicos y otras piezas conductoras. La conexión tiene lugar mediante tubos aislados verde-amarillo (mín. 4 mm²) y pernos de conexión y conectores hembra normalizados. En caso de conexión / combinación de aparatos electromédicos a / con un equipo electromédico, deben respetarse los requisitos de IEC/EN 60601-1.
13	**Conexión de red con enchufe de red**	Suministra electricidad al dispositivo de control mediante una caja de enchufe. Para desconectar de la red se debe tirar del enchufe.

*solamente modelos "S", **opcional

*Capítulo 7 del Manual de Uso del producto

ASTOLINE:



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N.º	Designación	Descripción
1	**Adaptador**	Unión entre el revestimiento de silicona y el cable de conexión.
2	**Conector del dispositivo**	Para la conexión eléctrica de ASTOLINE* al calentador ASTOTHERM PLUS
3	**Revestimiento de silicona flexible**	La ranura uniforme acoge la prolongación para infusiones hasta un tramo de 130 cm y protege el líquido calentado para que no se enfríe en el recorrido del calentador al paciente.

*solamente modelos "S"

Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones para el calentamiento de sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague.

Efectos secundarios

Si emplea el ASTOTHERM PLUS como calentador para el retorno de sangre de un dispositivo de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración, debe garantizarse lo siguiente para todo el sistema:
El ajuste de temperatura más alta (43°C) debe usarse con cuidado en casos de caudales reducidos (Menores a 500ml/h) en pacientes con un peso corporal menor a 30kg
En ese caso, podría lograrse un equilibrio térmico positivo global y el calentamiento del paciente. En dichas circunstancias, haga funcionar el calentador con un ajuste de temperatura reducido.

Advertencias

- No emplee el ASTOTHERM PLUS en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.
- El empleo de ASTOTHERM PLUS debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- • Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañe al aparato médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, se puede originar un manejo defectuoso del dispositivo o lesiones de los pacientes, del operario o del personal médico, o daños en el dispositivo o materiales.
- • La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán en conformidad a los procesos descritos en estas instrucciones de servicio y las normas, regulaciones y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas / procesos ajenos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o las verificaciones periódicas .
- El personal de operación debe estar debidamente formado y poseer suficientes conocimientos médicos.
- • El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- • No utilice ASTOTHERM PLUS hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
- - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
- - el dispositivo ha estado expuesto a un impacto mecánico, a una fuerte sacudida o al efecto de líquidos;
- - alarma sin que se conozca la causa;
- - daños en ASTOLINE (solo los modelos "S"), p. ej. causados por abrazaderas, tijeras o una manipulación o almacenamiento inadecuados;
- - están dañadas o faltan las etiquetas/sellos de seguridad/advertencias del calentador y/o del ASTOLINE.
- • No utilice el dispositivo si no se activan automáticamente la "Alarma" amarilla de LED y la alarma acústica al pulsar la tecla "En espera".
- • En caso de alarma a causa de una temperatura excesiva, proceda como sigue:
- Asegúrese de que el sistema de seguridad del ASTOTHERM PLUS haya desactivado la función de calentamiento y de que la temperatura baje de los 43 °C. En el caso de que no baje la temperatura, detenga inmediatamente el suministro de líquido al paciente. Retire de inmediato el tubo correspondiente del cilindro de intercambio térmico. Personal médico cualificado (p. ej. un médico) examinará si puede retornar al paciente el fluido que se encuentre en el tubo.
- El cable de alimentación no debe entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.
- • El calentador ASTOTHERM PLUS no contiene ningún componente reparable por el usuario. Por consiguiente, no intente reparar el calentador ASTOTHERM PLUS por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- • Cualquier acción de reparación (p. ej. sustitución de la línea de conexión a red) debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- • No se permite modificar el aparato.
- **Riesgo de sobrecalentamiento**
- • Durante la utilización, ASTOLINE (solo en modelos "S") debe colgar libremente; no debe estar estrangulado, tapado (ni siquiera parcialmente), sujeto (p. ej. con grapas quirúrgicas) ni enrollado.
- • ASTOLINE no se debe colocar debajo o justo al lado del paciente. Puede producirse hipertermia y/o el tubo de infusión puede quedar aplastado.
- • Mientras está guardado/en almacén, ASTOLINE no debe quedar estrangulado ni atrapado.

Riesgo de hemólisis

- Vigile que el tubo de la infusión no esté doblado
- **Riesgo de embolismo aéreo**
- • Mientras se está calentando el líquido es posible que se produzca una cierta formación de gas (pequeñas burbujas).
- • Al emplear un calentador de sangre y líquidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se forme un émbolo de gas.
- • Por ello, llene de líquido todos los filtros, tubos e instrumental de infusión antes de empezar con la infusión.
- • Asegúrese de que todas las uniones del sistema de circulación de líquidos sean estancas, para evitar escapes accidentales de líquidos y la penetración de aire en el flujo de líquido.
- • No caliente ninguna infusión que contenga gas disuelto (p. ej. bicarbonato).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- • Tenga cuidado de que no pueda llegar jamás un émbolo de gas al paciente.
- **Riesgo de infección**
- • Emplee procedimientos asépticos.
- • Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación
- **Riesgo de descarga eléctrica**
- • Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor de protección.
- • No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.
- • No abra la caja del ASTOTHERM PLUS.
- • En combinación y enlace con varios aparatos (p. ej. zócalos de enchufes múltiples), la suma de las corrientes de derivación no debe sobrepasar el valor límite permitido (véanse las disposiciones nacionales correspondientes). Tenga en cuenta los requisitos de IEC/EN 60601-1 respecto a los equipos eléctricos médicos.
- • Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables correspondientes, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Cerciórese, antes de cada uso, de que el calentador y ASTOLINE estén en perfecto estado.
- • Para desconectar el ASTOTHERM PLUS completamente de la red, se debe desenchufar el conector de la caja de enchufe.
- **Riesgo debido a radiointerferencia**
- • Debe evitarse usar este dispositivo en la inmediata cercanía de otros dispositivos o con otros dispositivos en forma apilada, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si es necesario usar el dispositivo del modo aquí descrito, se deberá observar tanto este como los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.
- • El uso de accesorios distintos de los establecidos o aportados por el fabricante de este dispositivo puede provocar elevadas interferencias por emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del dispositivo a las interferencias electromagnéticas.
- • No se deben usar dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (dispositivos de radio, incluyendo sus accesorios, como cables de antena o antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y los cables del ASTOTHERM PLUS designados por el fabricante. El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.

Precauciones:

Riesgo de lesión

• Al fijar el calentador a un soporte (p. ej. pies de suero), tenga en cuenta la capacidad portante máxima admisible y la seguridad antivuelco de los mismos. Si se trata de pies de suero normales, puede colocarse el ASTOTHERM PLUS a una altura máxima de 165 cm. Si emplea el pie de suero estable ASTOSTAND, el dispositivo puede colocarse a una altura máxima de 180 cm.

• Emplee únicamente juegos/prolongaciones de infusión autorizados

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si ASTOLINE presenta daños, puede sobrecalentarse, por lo que es necesario seguir estas instrucciones:
• Desinfecte ASTOLINE exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
• No se permite usar medios que tengan hipoclorito (blanqueante) para la desinfección de ASTOLINE.
• No doble ni tire excesivamente de ASTOLINE.
• No utilice abrazaderas ni objetos afilados que puedan dañar el ASTOLINE o el tubo de infusiones colocado.
• Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar ASTOLINE.
• No lleve a cabo ningún otro procedimiento de limpieza y desinfección distinto del descrito.

Riesgo de hipotermia

• Al utilizar ASTOTHERM PLUS, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
• Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si la prolongación para infusiones se instala en todo el cilindro de intercambio térmico y, si corresponde, en toda la longitud de ASTOLINE.
• La regulación de temperatura de ASTOTHERM PLUS regula y controla la temperatura del intercambiador térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
• Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibro de temperatura del paciente es insuficiente, sopese el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

Riesgo de desplazamiento de la aguja

El peso de ASTOLINE (solo modelos "S") tira del tubo de infusión del paciente. Ocúpese de que haya un dispositivo seguro que aligere la tracción en el acceso al paciente. Sujete el ASTOLINE mediante métodos adecuados (p. ej. cinta adhesiva, o cinta de velcro).

- No sumerja nunca ASTOTHERM PLUS o ASTOLINE en un líquido.
- No desinfecte el calentador con estos métodos:
 vapor (p. ej. en autoclave)
 aire caliente
 soluciones de limpieza termoquímicas
- Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.

• Para evitar daños debidos al almacenamiento, coloque ASTOLINE suelto en torno al calentador, no lo estrangule ni lo sujete. Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar ASTOLINE.
• En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje e identificación sean adecuados.
• En el enchufe de conexión de los modelos "S" solo debe enchufarse el aislamiento activo ASTOLINE.

<u>Eliminación del dispositivo:</u>

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los aparatos eléctricos son reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil. Siga las reglas locales para la eliminación de los productos usados o envíenos el dispositivo limpio y desinfectado con una nota al respecto a STIHLER ELECTRONIC GmbH o su punto de venta más próximo. De este modo queda asegurada una eliminación económica y adecuada del aparato que desea desechar.

ⓘ	Deberán respetarse las disposiciones nacionales para la eliminación de productos médicos.

Puesta en marcha:

1. Despliegue el manguito protector térmico (si está disponible como opción) en ambas asas separadamente y retírelas.

Imagen 9: Colocación de la prolongación para infusiones (inicio)

2. Meta el comienzo de la prolongación para infusiones (conector Luer hembra) debajo del soporte para tubo posterior (Imagen 9-A).
3. Coloque, empezando por detrás, la prolongación para infusiones en sentido contrario a las agujas del reloj y tire ligeramente hasta que se encuentre en la ranura giratoria (Imagen 9-B).

Imagen 9: Colocación de la prolongación para infusiones (continuación)

4. Meta la prolongación para infusiones debajo del soporte para tubo delantero una vez finalizada la última vuelta (Imagen 9-C).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Adicionalmente en el caso de los modelos "S":

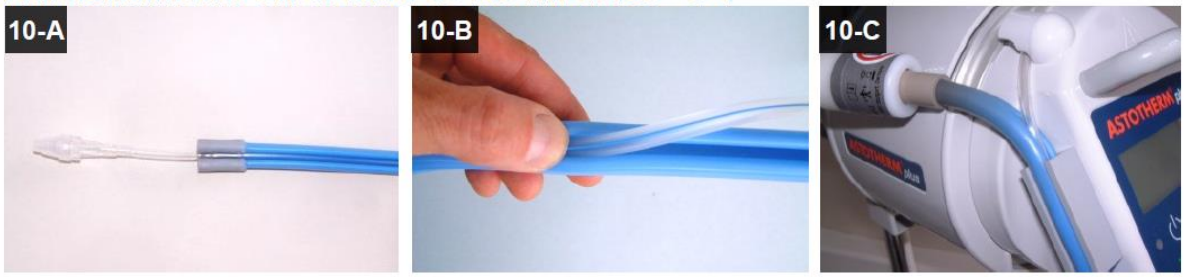


Imagen 10: Utilización de ASTOLINE

5. Coloque el extremo de la prolongación para infusiones, comenzando por el lado del paciente, sobresaliendo 3-5 cm, en ASTOLINE (Imagen 10-A) y haga presión en el tubo con el pulgar para que entre en la ranura de ASTOLINE (Imagen 10-B).
6. Enganche el ASTOLINE junto con la prolongación para infusiones colocada en el soporte (Imagen 10-C).
7. Controle que quede bien encajada la prolongación para infusiones:
   a. La prolongación para infusiones debe estar entera en la ranura
   b. La prolongación para infusiones no se "salta" ninguna vuelta
   c. La prolongación para infusiones no está doblada ni retorcida
8. Una la prolongación para infusiones con el instrumental de infusión del recipiente del líquido.
9. Llene el juego de tubos: deje fluir el líquido hasta que no quede aire en el tubo de la infusión y el tubo esté totalmente lleno de líquido.
10. Coloque el manguito protector térmico (si está disponible como opción), oriente las asas hacia arriba y haga encajar las lengüetas apretando.
11. Una el extremo del lado del paciente de la prolongación para infusiones con la cánula del paciente y asegúrese de que la fijación sea correcta (p. ej. con una tira de celo), sobre todo si se va a emplear ASTOLINE (Imagen 11).

Imagen 12: ASTOTHERM PLUS preparado con ASTOLINE y el manguito protector térmico

Imagen 13: ASTOTHERM PLUS preparado (sin ASTOLINE y sin manguito protector térmico)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios:

ASTOTUBE es el accesorio original con marca CE para ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE N.º de pedido	Descripción	Adecuado para el modelo
IFT 30460	Prolongación estéril de PVC para infusiones Ø exterior 4 mm, longitud 575 cm Volumen de llenado aprox. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Prolongación estéril de PVC para infusiones Ø exterior 6,8 mm, longitud 490 cm Volumen de llenado aprox. 89 ml	AP260
		AP260S

Limpieza y desinfección:

Limpie y desinfecte ASTOTHERM PLUS según se indica a continuación:

1. Extraiga el conector de la caja de enchufe.
2. Limpie todas las superficies con un paño suave o bastoncillos de algodón y una solución jabonosa de acción suave.
3. Desinfecte **ASTOTHERM PLUS** con:
   - un desinfectante autorizado
   - desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2%)
   - una solución blanqueante de acción suave (máx. 0,25 % de hipoclorito de sodio)

ASTOLINE

Limpie y desinfecte ASTOLINE según se indica a continuación:

1. Limpie todas las superficies, inclusive la ranura de ASTOLINE, con un paño suave o bastoncillos de algodón y con una solución jabonosa de acción suave o solo con agua.
2. Desinfecte **ASTOLINE** exclusivamente con desinfectantes aprobados o con desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2%).

   No se permite desinfectar ASTOLINE con productos que contengan hipoclorito (blanqueante).

   Respete el tiempo de contacto indicado en las instrucciones de uso específicas del desinfectante. Pasado este tiempo, seque ASTOLINE.
3. Los restos de desinfectante hacen que las superficies queden pegajosas. Por eso, cada 5 desinfecciones, aproximadamente, o una vez por semana, limpie las superficies con agua.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Mantenimiento Preventivo

Debe realizarse un examen de repetición de ASTOTHERM PLUS como mínimo cada 24 meses, el cual consta de:

Comprobación 1	Inspección visual
Realización	Compruebe si las siguientes piezas del aparato se encuentran en perfecto estado y resultan seguras: • las inscripciones y las etiquetas están íntegras y pueden leerse bien; • la carcasa no presenta daños; • el cuadro de mandos (la placa frontal evita que penetren líquidos, por lo que es importante que esta pieza se encuentre en buen estado y se adhiera a toda la superficie de la carcasa); • los aislamientos de la línea de conexión a la red y el conector se encuentran en perfecto estado, los contactos están limpios y sin corrosión;

Comprobación 2	Resistencia del conductor de protección
Realización	Mida la resistencia entre la conexión del conductor de protección del conector y el cilindro de intercambio térmico. Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

Comprobación 3	Resistencia de aislamiento
Realización	Mida la resistencia del aislamiento entre las piezas conductoras de tensión eléctrica y las piezas conectadas con el conductor de protección. Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 4.1 Alternativa a la comprobación 4.2	**Corriente de fuga del dispositivo (medición de remplazo)**
Realización	Mida la corriente que fluye de ambas conexiones de red (cortocircuitadas)* a través del conductor de protección. Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

o, alternativamente:

Comprobación 4.2 Alternativa a la comprobación 4.1	**Corriente de fuga a tierra (medición directa)**
Realización	Mida la corriente de fuga a tierra máxima (interrupción de PE)*. Mida todas las combinaciones con reversión de polaridad de red y conductor neutral interrumpido (primer caso de error) y conductor neutral conectado (caso normal). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el ***capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.***
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

*suele realizarlo automáticamente el verificador de seguridad empleado

*Capítulo 12.2 del Manual de Uso del producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 5	Regulación y visualización de la temperatura
Realización	1. Introduzca el termómetro en el orificio de medición en la parte lateral posterior del cilindro de intercambio térmico. **Imagen 14: Medición de temperatura** 2. Introduzca el conector en una caja de enchufe. 3. Pulse la tecla "En espera" (**Modo Encendido**). 4. Pulse, en caso necesario, la tecla "Disminuir" o "Aumentar" para seleccionar una temperatura nominal de un máximo de 41 °C. 5. Pulse la tecla "Arranque" durante un mínimo de un segundo. 6. Espere aprox. 5 minutos hasta que se haya ajustado la temperatura real a la nominal. 7. Inicie la medición con el termómetro y mida la temperatura real del cilindro de intercambio térmico. 8. Compare la temperatura medida con la temperatura real mostrada y la temperatura nominal seleccionada.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas. (véase el ***capítulo 12.3 Protocolo de pruebas***)
	• Esta comprobación sirve para comprobar la característica fundamental de rendimiento. • Durante esta medición, resulta esencial evitar influencias ambientales (corrientes de aire, radiaciones térmicas de otras fuentes de calor, etc.). Emplee, si dispone de él, el manguito protector térmico (ligeramente torsionado para que pueda accederse sin problemas al orificio de medición). • Los termómetros se han diseñado como "sensores de inmersión". Para conseguir un resultado de medición lo suficientemente preciso, debe sumergirse el termómetro a suficiente profundidad (dependerá del fabricante y el modelo). Dado que en este caso se emplea únicamente la punta metálica del termómetro, la temperatura medida suele ser algo más baja que la real.

*Capítulo 12.3 del Manual de Uso del producto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 6	Desconexión manual por temperatura excesiva 1
Realización	1. Utilice el calentador con la temperatura nominal media. 2. Mantenga pulsada la tecla "Arranque" durante un mínimo de 3 segundos, para que el calentador empiece con el test.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • En la pantalla se alternan la temperatura real y **t1**, y, al poco rato – el LED de "Arranque" parpadea en verde; – el LED de "Alarma" se ilumina en amarillo; – suena la señal de alarma acústica. Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones: • En la pantalla no aparece **t1**. • El LED verde de "Arranque" no parpadea. • El LED amarillo de "Alarma" no se ilumina. • No suena la señal de alarma acústica.
	Para proseguir con el test, pulse la tecla de "Arranque" para devolver el calentador al **Modo Calentamiento**.

Comprobación 7	Desconexión manual por temperatura excesiva 2
Realización	1. Utilice el calentador con la temperatura nominal más alta. 2. Mantenga pulsada la tecla "Aumentar" durante un mínimo de 3 segundos, para que el calentador empiece con el test.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • En la pantalla se alternan la temperatura real y **t2**, y, al poco rato – el LED de "Arranque" parpadea en verde; – el LED de "Alarma" se ilumina en amarillo; – suena la señal de alarma acústica. Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones: • En la pantalla no aparece **t2**. • El LED verde de "Arranque" no parpadea. • El LED amarillo de "Alarma" no se ilumina. • No suena la señal de alarma acústica.
	Para proseguir con el test, pulse la tecla de "Arranque" para devolver el calentador al **Modo Calentamiento**.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 8	Alarma manual de temperatura insuficiente
Realización	1. Utilice el calentador con la temperatura nominal más baja. 2. Mantenga pulsada la tecla "Disminuir" durante un mínimo de 3 segundos, para que el calentador empiece con el test.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • En la pantalla se alternan la temperatura real y **t3**. • Baja lentamente la temperatura real y tras el enfriamiento a $T_{real} = T_{nominal} - 4$ °C ○ el LED de "Alarma" se enciende en amarillo y ○ tras 2 minutos más, suena la señal de alarma acústica. Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones: • En la pantalla no aparece **t3**. • El LED amarillo de "Alarma" no se enciende una vez enfriado. • Tras 2 minutos más, no suena la señal de alarma acústica.
	• Sin manguito protector térmico, durante este test el calentador se enfría rápidamente. • La duración del enfriamiento dependerá de la temperatura de salida y de la ambiental. • Para finalizar el test, pulse la tecla "En espera" para que el calentador pase al **Modo En espera**.

IF-2021-86419405-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 9	Desconexión manual de ASTOLINE (solo modelos "S")
Realización	1. Utilice el calentador con cualquier temperatura nominal. 2. No conecte ningún ASTOLINE a la caja de enchufe prevista para ello o afloje el conector del ASTOLINE conectado. 3. Pulse la tecla "ASTOLINE" para que el calentador pase al **Modo ASTOLINE**.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • el LED de "Arranque" parpadea en verde; • el LED de "Alarma" parpadea en amarillo; • Suena la señal de alarma acústica. Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones: • el LED "Arranque" no parpadea en verde.; • el LED de "Alarma" no parpadea en amarillo; • No suena la señal de alarma acústica.

Comprobación 10	Inspección visual
Realización	1. Limpie ASTOLINE con un producto con base de alcohol. 2. Aplique polvo de talco en ASTOLINE (ranura y exterior). 3. Retire todo el perfil de silicona de ASTOLINE a mano y observe: - decoloraciones anormales en la ranura y la cara exterior del perfil, - daños, arañazos, cortes o puntos abiertos en el perfil, 4. compruebe las etiquetas y los símbolos de seguridad.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • no se observa ninguna decoloración • no hay daños • los símbolos de seguridad están completos y son legibles

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Comprobación 11	Prueba de funcionamiento
Realización	Ponga en marcha ASTOLINE en el calentador ASTOTHERM PLUS.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: • ASTOLINE se puede encender con la tecla "ASTOLINE" . • Se ilumina el LED verde de "ASTOLINE" . • No se emite ninguna alarma.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-86419405-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Septiembre de 2021

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DEMEDIC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:47:06 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:47:07 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-106691754-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006090-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006090-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; se autoriza 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: Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-447 Calentadores para sangre/ soluciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stihler Electronic

Modelos:
Astotherm Plus:
AP220xx Para instrumental de infusion de 4 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional
AP220Sxx Para instrumental de infusion de 4 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
AP260xx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, sin Astoline, manguito protector térmico opcional

AP260Sxx Para instrumental de infusion de 6,8 mm, con Astoline, manguito protector térmico opcional
Accesorio:
WM226 Manguito protector térmico adecuado para todos los modelos
Descartables:
IFT30460 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 4mm (adecuado para AP220/220S)
IFT30410 Astotube, prolongación ésteril de PVC para la infusión, diámetro exterior 6,8mm (adecuado para AP260/260S)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
ASTOTHERM PLUS sirve para calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague. Los ámbitos de aplicación comprenden transfusiones, infusiones, diálisis,hemofiltración y aféresis

Período de vida útil: 10 años equipo y 5 años los descartables

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: EO (oxido de Etileno) para los descartables

Nombre del fabricante:
Stihler Electronic GmbH

Lugar de elaboración:
Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden- Echterdingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-106 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006090-20-3

N° Identificatorio Trámite: 22097

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:33:13 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:33:14 -03:00