



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8292

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001382-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8292

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 HIRTZ, nombre descriptivo SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA y nombre técnico Unidades de Hipo/Hipertermia, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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 70 y 71 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8292

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

Expediente N° 1-47-3110-001382-15-7

DISPOSICIÓN N°

sao

8292

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



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Importado por:
Cardiomedic S.A
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
 (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:
Hirtz & Co. KG
 Bonner Str. 180. 50968 Köln. Alemania

HIRTZ

SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

NO OPERAR EN PRESENCIA DE GASES COMBUSTIBLES

Temperatura de transporte y almacenamiento: 3 °C hasta 60 °C

Humedad relativa ambiente: aprox. 30% hasta 75%



230 VAC, 50 Hz
440W / 1,9 A



IPX1



Directora Técnica: Farm. Muriel Ratti. Mat. Nac. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598 -105

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

¡Peligro por uso no previsto!

Este equipo puede producir situaciones de peligro en caso de uso no previsto y/o de otro tipo.

- ▶ Utilizar el equipo exclusivamente según su uso previsto.
- ▶ Cumplir los procedimientos descritos en este manual.

Se excluye la responsabilidad de cualquier tipo por daños causados por un uso no previsto.

El operador asume los riesgos de forma exclusiva.

Requisitos del personal

- ▶ Únicamente personas con formación y cualificación para ello podrán trabajar en/con el equipo. Además, el operador debe habérselo encargado a esas personas.
- ▶ Siempre que personal en aprendizaje, en prácticas o en el marco de una formación general trabaje con el equipo, deberá hacerlo bajo supervisión permanente de una persona con experiencia.
- ▶ Las personas que se encuentren bajo los efectos de drogas, alcohol o medicamentos que afecten a la capacidad de reacción no podrán trabajar con este equipo.
- ▶ Este equipo puede producir situaciones de peligro si es utilizado inadecuadamente por personal no cualificado.
- ▶ Además de este manual, tenga en cuenta la reglamentación general, legal y cualquier otra vinculante sobre prevención de accidentes y protección del medio ambiente, así como los requisitos básicos de seguridad y salud.

El operador deberá instruir a su personal convenientemente.

Indicaciones generales de seguridad

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad para un manejo seguro del equipo:

- ▶ Asegúrese antes de su puesta en marcha del correcto estado del equipo (cable de red, carcasa, conexiones, etc.) y de los colchones de agua.
- ▶ Colocar tubos y colchones de agua sin arrugas ni pliegues.
- ▶ No tocar tubos ni colchones de agua con objetos puntiagudos ni afilados. El sistema no puede trabajar correctamente con colchones perforados.
- ▶ Rellenar el tanque del equipo con agua destilada a la que se haya añadido un desinfectante. Es posible utilizar agua corriente de grifo, aunque según la calidad del agua (p. ej., cantidad de sales en la misma) se reducirá la



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

durabilidad de los componentes del equipo con los que el agua entra en contacto. El desinfectante a utilizar será por ejemplo, 10 ml de mezcla SANOSIL (de la empresa alemana Sanosil) 1000 ml agua destilada + 10 ml solución Sanosil o 5 ml de mezcla Lysetol ff (de la empresa alemana Schülke & Mayr) 1000 ml agua destilada + 5 ml de Lysetol ff (o Desinfectantes de formulaciones equivalentes).

- ▶ Utilizar el equipo solo cuando el tanque esté cerrado con el tapón roscado.
- ▶ Colocar y utilizar el equipo en horizontal; inclinación de la superficie donde se coloque $\leq 3\%$.
- ▶ Diferencia de altura entre equipo y colchón de agua < 1 m.
- ▶ No cubrir el equipo; en los lados y la parte trasera se encuentran orificios de ventilación.
- ▶ Tener en cuenta el test automático de funcionamiento al encender el equipo.
- ▶ Ejecutar manualmente al menos una vez al día el test automático de funcionamiento en caso de servicio continuo.
- ▶ Controlar permanentemente la circulación y el nivel de agua del equipo durante el funcionamiento.
- ▶ Utilizar el equipo solo con un nivel de agua suficiente.
- ▶ Respetar intervalo de temperatura ambiente ($10-40$ °C) e intervalo de temperatura de almacenamiento ($3-60$ °C).
- ▶ Tomar medidas para inmovilizar al paciente sobre o bajo el colchón de agua (en caso necesario).
- ▶ En combinación con cirugía de alta frecuencia, no utilizar los colchones de agua como colchones eléctricos de aislamiento.
- ▶ Las capas intermedias entre el paciente y el colchón de agua (sábanas, paños de quirófano, colchones de gel, etc.) empeoran la transmisión de temperatura.
- ▶ Utilizar el equipo solo con colchones de agua HICO y accesorios originales.
- ▶ No utilizar el equipo en entornos enriquecidos con oxígeno o en presencia de gases inflamables.
- ▶ No utilizar/combinar el equipo en hipotermia/hipertermia con otras fuentes de calor.
- ▶ No utilizar el equipo cerca de fuentes de calor (focos, radiación solar directa, radiadores, etc.).
- ▶ Realizar mantenimientos y controles técnicos de seguridad según este manual de instrucciones.

Peligro de sobre-enfriamiento o sobrecalentamiento

Existe peligro de sobrecalentamiento o sobre-enfriamiento del paciente.

- ▶ Supervisar la temperatura corporal del paciente cuando se use el equipo y el colchón de agua en el paciente.
- ¡Peligro por sobreestimar/subestimar el rendimiento del sistema!

También durante un uso previsto, el equipo puede producir situaciones de peligro por:

- ▶ Consideración inadecuada de las conexiones físicas entre condiciones externas del entorno y de los accesorios del equipo (tamaño de colchones, temperatura ambiente, entre otros);
- ▶ Reacciones del paciente puntuales e incalculables.

El uso terapéutico permitido del sistema requiere por parte del usuario una cuidadosa evaluación de riesgos y una monitorización y cuidado permanente del paciente.

3.2; USO PREVISTO

Estos sistemas han sido diseñados únicamente para el enfriamiento y calentamiento de colchones de agua, con las que se enfría o calienta a un paciente (hipo / hipertermia) en realización de procedimientos médicos terapéuticos o diagnósticos. Cualquier otro tipo de empleo se considera uso no previsto.

Efectos secundarios - Indicaciones

En general, el SISTEMA DE HIPO/HIPERTERMIA puede utilizarse en la hipotermia e hipertermia para:

- Suministro de calor en hipotermia intraoperatoria o posoperatoria.
- Suministro o toma de calor para la estabilización de la temperatura del paciente (normotermia).



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

· Toma de calor en caso de hipertermia maligna.

Específicamente, el SISTEMA DE HIPO/HIPERTERMIA puede usarse en la hipotermia e hipertermia como ayuda para:

- Hipotermia terapéutica en medicina intensiva (hipotermia leve);
- neuroprotección de pacientes tras una parada cardiorrespiratoria;
- neuroprotección en caso de contusión cerebral, ictus y en la neurocirugía;
- protección miocárdica tras un infarto de miocardio;
- hipotermia inducida en neonatos asfícticos;
- encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) neonatal.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios debidos a los materiales usados de los sistemas de colchones de agua.

En caso de transferencia de calor y el consiguiente aumento de la temperatura del paciente, existe siempre el riesgo de quemaduras en aplicaciones prolongadas y a altas temperaturas.

En caso de transferencia de frío y la consiguiente reducción de la temperatura del paciente (hipotermia terapéutica), existe por contra el mismo riesgo de quemaduras (quemadura por frío) que en una transferencia de calor y pueden producirse efectos secundarios como:

- Reacciones autónomas (entre otras, escalofríos);
- trastornos electrolíticos;
- mayor diuresis (oscilaciones diuréticas);
- hiperglucemia (oscilaciones glucémicas);
- mayor pérdida de sangre (entre otras razones, por factores de coagulación reducidos);
- modificación de la farmacocinética;
- mayor proporción de infección de heridas (sepsis);
- riesgo de úlcera de decúbito.

Además puede producirse una dilatación reversible de las pupilas; unas pupilas dilatadas y fijas en un paciente enfriado no tienen por qué ser un síntoma de una lesión cerebral grave.

Aparte de los efectos secundarios descritos para adultos en hipotermia terapéutica, también debe tomarse en consideración lo siguiente en caso de neonatos:

- Hipertensión pulmonar (grave);
 - aumento de la viscosidad (problemas de coagulación y trombosis manifiestas) en caso de policitemia (policitemia > 65% después de hemodilución);
 - trombocitopenia;
 - hipotensión arterial;
 - hipovolemia;
 - HPPN (hipertensión pulmonar persistente neonatal);
 - bradicardia;
 - hematuria.

En la pediatría, una hipotermia moderada-leve de 33-34 °C dentro de las 6 primeras horas de vida con una duración de 48-72 horas induce tras una hipoxia/isquemia perinatal una mejora significativa del resultado neurológico en la edad de 12 a 18 meses.

Los criterios de inclusión se encuentran en neonatos \geq 36 semanas de embarazo y una edad < 6 horas con encefalopatía aguda y asfixia perinatal.

Los criterios de exclusión son una edad > 6 horas y neonatos "in extremis".



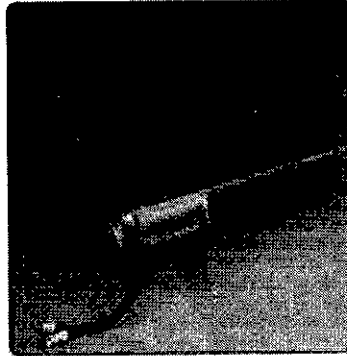
SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

3.3; ACCESORIOS

(Pueden ser fácilmente limpiados y desinfectados con agua y jabón o un detergente suave)

Manta de calentamiento HICO



Descripción

Manta universal Hico de poliuretano:

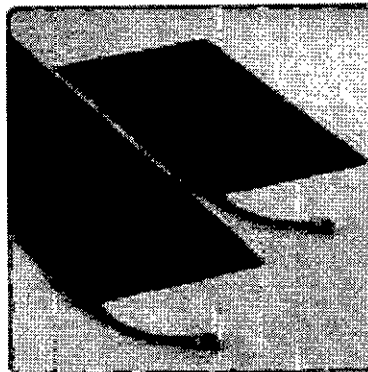
dimensiones

- 60 x 70 cm
- 120 x 70 cm

Accesorios

Manguera de extension aprox. 2,5 m

Colchones de agua HICO



Colchon de agua de Poliuretano

individualmente combinable con los componentes de cualquier sistema HICO para óptimos tratamientos de hipo/hipertermia.

Descripción

Hico colchones standard:

- 50x30 cm HICO-Poliuretano-Mat
- 92x35 cm HICO-Poliuretano -Mat
- 92x50 cm HICO-Poliuretano -Mat
- 170x35 cm HICO-Poliuretano -Mat
- 170x50 cm HICO-Poliuretano -Mat

Accesorios

Manguera de extension aprox 3 m.



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

3.4; 3.9; INSTALACIÓN

Desembalaje - Para desembalar el equipo:

- Extraiga el equipo de la caja y elimine el material de embalaje.
- Coloque el equipo sobre una superficie suficientemente firme, lisa y horizontal.

La condensación en el equipo puede producir una avería.

► Tras el desembalaje, en caso de diferencias de temperatura mayores que 8 °C con respecto a la temperatura ambiente de funcionamiento prevista, el equipo deberá aclimatarse al menos dos horas antes de su puesta en marcha.

Requisitos del lugar de instalación/funcionamiento

Para un funcionamiento seguro y correcto del equipo, el lugar de instalación debe:

- ser firme (peso del equipo aprox. 25 kg);
- ser liso;
- ser horizontal (inclinación $\leq 3\%$);
- proporcionar 20 cm de espacio a los lados y detrás del equipo;
- garantizar una ventilación suficiente del equipo, por ejemplo en un carro de transporte, también hacia arriba;
- estar a la misma altura que el colchón de agua, es decir, que la cama del paciente (el equipo también puede estar como máximo 1 m más alto).

El carrito disponible como accesorio cumple todos estos requisitos.

PUESTA EN MARCHA

En este capítulo obtendrá importantes indicaciones sobre la puesta en marcha del equipo. Tenga en cuenta las indicaciones para evitar peligros y daños.

Indicaciones de seguridad

¡Al poner en marcha el equipo pueden producirse daños personales y materiales!

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad para evitar peligros:

- El peso del equipo es de aprox. 25 kg.
- Transportar, desembalar y colocar el equipo con al menos dos personas.

ATENCIÓN

- Si el equipo no está en horizontal, se mostrará un nivel de agua incorrecto en la parte frontal del equipo.
- Si el equipo está mucho más bajo con respecto al colchón de agua, la circulación del agua puede interrumpirse en pacientes pesados. Además, al abrir el tapón de llenado de agua y con el equipo apagado, el agua puede volver al equipo desde el colchón de agua y desbordar el tanque de agua.

Para un funcionamiento óptimo del equipo, el lugar de utilización debería presentar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente: 23°C \pm 3 °C
- Humedad relativa: 60 % \pm 15%
- Presión atmosférica: 860 hPa hasta 1060 hPa (645 mmHg hasta 795 mmHg)

Las limitaciones de rendimiento en las temperaturas de transición de los colchones a alcanzar bajo condiciones ambientales extremas y las combinaciones de colchones seleccionadas conducen también en su caso a limitaciones en el uso previsto.

La condensación en el equipo puede producir una avería.

- En caso de diferencias de temperatura mayores que 8 °C en la instalación del equipo con respecto a la temperatura ambiente de funcionamiento prevista, este deberá aclimatarse al menos dos horas antes de su puesta en marcha.

Instalación con carrito de transporte (opcional)

El carrito disponible como accesorio convierte al HICOVARIOTHERM 555 en un equipo móvil.



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Instale el equipo sobre el carrito de la siguiente manera:

- En la base del carrito se encuentran dos orificios longitudinales; coloque el SISTEMA DE HIPO/HIPERTERMIA sobre la base del carrito de modo que los orificios y las roscas se solapen en la base del equipo.

- La base del carrito se atornilla al equipo con los tornillos moleteados.

¡Durante el montaje y la utilización del carrito con el equipo pueden producirse daños personales y materiales!

- ▶ ¡Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad en el manual de montaje e instrucciones del carrito para su montaje!

- ▶ ¡El carrito sirve exclusivamente para el soporte de sistemas HICO!

- ▶ No utilice productos de limpieza fuertes, ¡el carrito no es apto para tren de lavado!

- ▶ Al menos una vez el año debe comprobarse que todos los componentes del carrito funcionen perfectamente:

¿Las uniones atornilladas aún están fijas?

Limpiar las ruedas para que los frenos funcionen y no se reduzca la conductividad eléctrica.

Si se detecta un error, solo deben utilizarse piezas de repuesto originales y solo una persona especializada o el servicio técnico podrá encargarse del cambio.

Llenado del sistema con agua

- Desenrosque el tapón de llenado de agua (1), por ejemplo, con una moneda. Tenga cuidado de no perder el anillo de estanqueidad del tapón.

- Observe el indicador de nivel de agua (2) durante el llenado. Tras el llenado, el nivel de agua debe alcanzar la marca MAX.

- Rellene el equipo con agua (Según lo descrito en párrafos anteriores) a la que se haya añadido un desinfectante. (Según los desinfectantes mencionados en párrafos anteriores)

- Vuelva a enroscar el tapón roscado de llenado de agua tras el llenado hasta que quede hermético.

- El uso de una cantidad de desinfectante desproporcionadamente alta puede reducir la durabilidad de los componentes del equipo que entran en contacto con el agua.

Peligro por agua en contacto con electricidad.

El agua puede conducir corriente eléctrica.

- ▶ Si durante el llenado del equipo se desborda agua, tendrá que secar primero el equipo a fondo y no deberá conectarlo a la red eléctrica y encenderlo hasta que esté completamente seco.

Conexión de los colchones de agua

Puede conectarse dos colchones de agua (por cada lado un colchón) del mismo o de diferente tipo con los tubos de prolongación térmicos. Desde un circuito del equipo se suministra entonces paralelamente a ambos colchones con la misma intensidad de calor o frío, ajustada como valor prefijado en el equipo. De esta manera, es posible colocar un colchón sobre el paciente y otro debajo en caso necesario.

- Conecte los acoplamientos tubo-equipos de uno de los tubos de prolongación en el par de acoplamiento izquierdo o derecho del equipo.

- Conecte los acoplamientos tubo-colchón del tubo de prolongación en el par de acoplamiento del colchón de agua.

- Los acoplamientos están bien fijados cuando sus bloqueos encajen en las correspondientes contra piezas de manera que la unión ya no se deshaga por sí sola.

- Para aflojar el acoplamiento, apriete sobre la plaquita metálica del acoplamiento del tubo y tire.

- ▶ Las conexiones de acoplamiento del tubo de prolongación no pueden "confundirse" al conectarlas a los acoplamientos del equipo, ya que es indiferente en qué dirección fluye el agua por el colchón de agua.

- ▶ Los colchones de agua también se pueden desconectar con el equipo encendido. Al hacerlo, es normal que los acoplamientos goteen brevemente y no significa que exista una fuga o avería.



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

En funcionamiento de calor a 40 °C: Reduzca un poco la temperatura teórica antes de desconectar los colchones de agua.

En funcionamiento de frío a 5 °C: Aumente un poco la temperatura teórica antes de desconectar los colchones de agua. De lo contrario, el agua del circuito del equipo puede superar brevemente la temperatura límite superior/inferior y el equipo puede emitir distintas alarmas.

Colchón de agua

- Conecte únicamente el tubo de prolongación térmico original con colchones de agua HICO al HICO-VARIOTHERM 555.
- Compruebe que los colchones de agua no sufran deterioro externo antes de conectarlos. Utilice únicamente colchones intactos.
- Tenga preparado un dispositivo de recogida por si se producen fugas en las colchones de agua.
- Coloque un fieltro fino entre el colchón de agua y la piel del paciente.

La conexión y desconexión de colchones de agua es posible con el equipo encendido y apagado.

Desconexión de colchones de agua con el equipo encendido:

► En funcionamiento de calor a 40 °C: Reduzca un poco la temperatura teórica antes de desconectar los colchones de agua.

En funcionamiento de frío a 5 °C: Aumente un poco la temperatura teórica antes de desconectar los colchones de agua.

De lo contrario, el agua del circuito del equipo puede superar brevemente la temperatura límite superior/inferior y el equipo puede emitir distintas alarmas.

Las capas intermedias entre el paciente y el colchón de agua (sábanas, paños de quirófano, colchones de gel, etc.)

empeoran la transmisión de temperatura.

- Se recomienda el uso de un fieltro fino como capa intermedia. El contacto directo de la piel con el colchón de plástico puede conducir a daños cutáneos y aumenta el riesgo de úlcera de decúbito.
- Tenga cuidado de colocar el fieltro sin arrugas.

Conexión eléctrica

Peligro por corriente eléctrica

¡Cables y/o enchufes averiados, así como fallos en la red de abastecimiento pueden producir descargas eléctricas mortales!

- ¡Comprobar antes de la conexión que los cables del equipo y los enchufes se encuentren en un estado correcto!
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de abastecimiento con conductor de protección.

Para un funcionamiento seguro y correcto del equipo, deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones para la conexión eléctrica:

· Compare los datos de conexión (tensión y frecuencia) de la placa de características con los de su red eléctrica antes de conectar el equipo. Estos datos deben coincidir para que no se produzcan daños en el equipo.

En caso de duda, consulte con su especialista en electricidad.

- El enchufe debe estar protegido con un interruptor diferencial 16A.
- Conecte el equipo a la red eléctrica mediante el cable suministrado.
- El enchufe del equipo se encuentra en su parte trasera

OPERACION Test de funcionamiento



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

El equipo realiza tests de funcionamiento tras el encendido. Observe durante los tests si los indicadores se comportan como se describe a continuación:

- una breve alarma acústica indica que el equipo está preparado para una posible alarma por fallo de alimentación.

El equipo comprueba entonces su dispositivo de protección independiente y:

- muestra el resultado en la pantalla;
- los indicadores de temperatura muestran todos los segmentos de la pantalla encendidos;
- la luz de avería se enciende;
- la alarma acústica está encendida.

Esta comprobación dura unos segundos.

Si los tests de funcionamiento no se realizan con éxito, el funcionamiento del equipo ya no es seguro.

No utilizar el equipo si:

- ▶ tras el encendido, el equipo no emite el breve tono para la alarma por fallo de alimentación;
- ▶ el test automático de funcionamiento apaga el equipo automáticamente porque ha detectado una avería en el dispositivo de protección independiente;
- ▶ uno o varios indicadores están averiados.

En estos casos, encargar una inspección del equipo por parte del servicio técnico.

MANTENIMIENTO

Recomendamos que firme un contrato de mantenimiento con una empresa autorizada.

Con un manejo debido y un mantenimiento regular, el equipo puede llegar a alcanzar aprox. los 10 años de vida útil.

Con un manejo debido de los colchones de agua y tubos de prolongación, la vida útil de estos accesorios necesarios resulta del envejecimiento natural y el desgaste por uso.

Equipo

- Compruebe con regularidad que las apertura de ventilación en el lateral y la parte trasera del equipo no estén sucias.

Para mantener el rendimiento del equipo, el filtro de fieltro debe sustituirse con regularidad. Para ello, el fieltro puede extraerse del marco y también volver a introducirse fácilmente.

- Los depósitos de polvo en el equipo disminuyen el rendimiento del sistema. Encargue a un técnico (servicio técnico, técnicos médicos) que elimine la suciedad en el interior del equipo. No abra el equipo usted mismo.
- Encargue al servicio técnico o a los técnicos médicos el cumplimiento de los intervalos de mantenimiento y control técnico de seguridad.

Tanque de agua

Cambie el agua del tanque de agua al menos cada 6 meses del siguiente modo:

- Desconectar equipo de la red eléctrica.
- Colocar un recipiente (cubo, cuenco, etc.) en la parte posterior del equipo bajo el tapón de purga de agua o colocar el equipo junto a un dispositivo de purga (p. ej., un lavabo).
- Desenrosque el tapón de llenado de agua, por ejemplo, con una moneda.
- Retire el tubo de purga de agua del soporte en la parte trasera del equipo y conéctela al tapón de purga de agua.
- Si es necesario, incline levemente el equipo hacia un lado para poder vaciarlo completamente.
- Retire el tubo del acoplamiento de purga y vuelva a colocarlo en el soporte.
- Vuelva a rellenar el equipo con agua. La cantidad máx. de llenado del tanque del equipo es de aprox. 1,5-2 litros.



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

3.6; CONTRAINDICACIONES

- Enfermedad de base maligna avanzada
- Estado de shock persistente / inestabilidad cardiopulmonar
- Embarazo
- Coma con otro origen
- Temperatura corporal bajo 30 °C al ingresar
- Intervalo temporal entre el comienzo de la reanimación y la parada cardiorrespiratoria superior a 15 minutos
- Aplicación distal de un pinzamiento arterial

Una hipotermia/hipertermia incontrolada en pacientes está asociada con una elevada mortalidad.

- ▶ Si la temperatura corporal cae por debajo de los 32 °C, existe la amenaza de complicaciones mortales como arritmias cardiacas, irregularidades metabólicas y parada cardiaca.
- ▶ Tras una hipotermia, la temperatura del paciente puede aumentarse como máximo 0,25 °C – 0,5 °C por hora. Un calentamiento demasiado rápido conduce igualmente a arritmias y fibrilación ventricular con riesgos consecutivos.
- ▶ En caso de uso en extremidades isquémicas, existe una seria amenaza de deterioro tisular y de shock.
- ▶ Para una aplicación fiable y de bajo riesgo de la hipotermia/hipertermia, es de suma importancia mantener una monitorización externa continua de la temperatura corporal, por ejemplo, mediante su medición en la vejiga.
- ▶ La hipotermia terapéutica moderada-leve hasta moderada requiere por parte del usuario una cuidadosa evaluación de riesgos y una monitorización y cuidado permanente del paciente en cuanto a efectos secundarios resultantes, a la profilaxia de úlceras de decúbito y al rendimiento del sistema.
- ▶ Gracias a la buena conductividad térmica del agua puede enfriarse al paciente cuando el equipo está apagado o cuando se desconecta el colchón de agua del equipo. Dejar el colchón sobre el paciente únicamente en funcionamiento normal.

Acoplamiento de tubo

Los anillos de estanqueidad (juntas tóricas) de todos los acoplamientos envejecen y se vuelven secos y quebradizos. Por ello, aplique una fina película de pasta de silicona o vaselina a los anillos al menos cada 6 meses.

Control técnico de seguridad

Cada 12 meses debe realizarse un control técnico de seguridad (CTS) en el equipo para garantizar la conformidad legal y la seguridad de funcionamiento. El control técnico de seguridad comprende al menos los siguientes puntos:

- Control de la existencia en el equipo y componentes de aplicación de deterioro externo, desgaste, envejecimiento y legibilidad de los indicadores e inscripciones
- Medición de la resistencia del conductor de protección y de la corriente de fuga a tierra según la instalación de prueba y los datos del fabricante.
- Control de todas las funciones según el manual de instrucciones
- Control de todas las funciones de seguridad según los datos del fabricante
- Control de los sensores según los datos del fabricante (para ello, Hirtz & Co. KG pone a disposición de las personas autorizadas un manual de servicio).

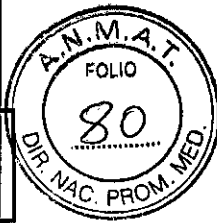
Reparación de averías

- ▶ La reparación de equipos eléctricos solo debe ser realizada por especialistas, que hayan sido instruidos por el fabricante en caso necesario.



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B



► Debido a reparaciones inadecuadas pueden producirse peligros considerables para el usuario y daños en el equipo.

La apertura del equipo por parte de personas no autorizadas para ello conduce a la pérdida de derechos de garantía.

► Las reparaciones del equipo solo pueden ser realizadas por Hirtz & Co. KG o por especialistas instruidos o autorizados por esta empresa.

3.8: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad antes de comenzar con la limpieza del equipo:

- Desconecte el enchufe de red antes de comenzar con la limpieza y desinfección del equipo.
- No permita que ningún líquido se introduzca en el interior del equipo.
- No vuelva a encender el equipo hasta que esté completamente seco.

Superficies sensibles.

Las superficies del equipo y los colchones pueden destruirse por culpa de productos de limpieza o desinfectantes incorrectos.

- Utilice para todas las superficies y componentes únicamente productos desinfectantes basados en aldehídos, componentes amoniacos o alcoholes y que no sean agresivos al plástico ABS, PVC y PU.
- No utilice dentro de lo posible ningún producto desinfectante basado en derivados del fenol, puesto que estos reducen la durabilidad de los plásticos.

Equipo

Utilice a ser posible agua descalcificada. Limpie el aparato únicamente húmedo. Use para la limpieza solo agua caliente (máx. 50 °C) a la que se haya añadido un lavavajillas común suave. Limpie después con agua clara y seque el equipo. Para la desinfección de la superficie del equipo, recomendamos una desinfección de limpieza o superficie según la lista RKI o DGHM9 (p. ej., Mikrozid® de la empresa alemana S&M, o Sanosil® de la empresa Sanosil) o sustancia equivalente. Al usar el desinfectante, cumpla las indicaciones del fabricante. No vuelva a encender el equipo hasta que el desinfectante se haya evaporado por completo.

Apertura de ventilación

Compruebe con regularidad que la apertura de ventilación en el lateral del equipo no esté sucia. Para mantener el rendimiento del equipo, el filtro de fieltro debe sustituirse con regularidad. Para ello, el fieltro puede extraerse del marco y también volver a introducirse fácilmente.

Del mismo modo, los depósitos de polvo en el equipo disminuyen el rendimiento del sistema. Encargue a un técnico (servicio técnico, técnicos médicos) que elimine la suciedad en el interior del equipo. No abra el equipo usted mismo.

Colchones de agua, tubo de prolongación

Utilice a ser posible agua descalcificada. Limpie las superficies únicamente húmedas. Use para la limpieza solo agua caliente (máx. 50 °C) a la que se haya añadido un lavavajillas común suave. Limpie después con agua clara y seque las superficies. Para la desinfección de la superficie, recomendamos una desinfección de superficie, limpieza o pulverización con Mikrozid® de la empresa S&M, o Sanosil® de la empresa Sanosil (O desinfectantes de formulación equivalente). Al usar el desinfectante, cumpla las indicaciones del fabricante. No vuelva a utilizar el colchón y el tubo de prolongación hasta que el desinfectante se haya evaporado por completo.

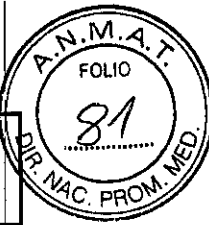
Compruebe que el colchón y el tubo de prolongación no presenten deterioros, deformaciones o grietas; sustituir accesorios dañados.

3.11; SOLUCION DE PROBLEMAS



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B



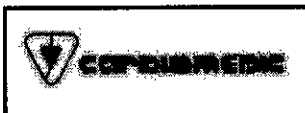
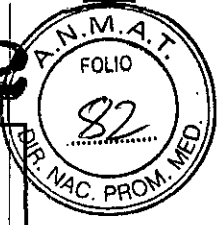
Alarmas - Información general

El equipo emite siempre alarmas visuales y acústicas. El operador se pone al corriente de este modo rápidamente sobre un funcionamiento incorrecto, al tiempo que aumenta la seguridad de funcionamiento del sistema. En la pantalla se muestra el estado de error que ha causado la alarma (excepto en caso de alarma por fallo de alimentación).

Las alarmas están clasificadas en prioridad media. En caso de incumplimiento pueden ocurrir los siguientes sucesos:

- Lesiones o molestias leves dentro de un periodo de tiempo que habitualmente no es suficiente para una actuación correctora manual (de inmediato).
- Lesiones reversibles dentro de un periodo de tiempo que habitualmente no es suficiente para una actuación correctora manual (en el acto).
- Muerte o lesiones irreversibles dentro de un periodo de tiempo indefinido mayor que el citado bajo "en el acto" (retardado).

Fallo	Posibles causas	Medidas
Circulación de agua inexistente o demasiado baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tubos o colchón doblados 2. Los acoplamientos no están encajados 3. El equipo está posicionado por debajo del colchón de agua 4. Intensa formación de espuma 5. Elevado peso del paciente 6. Bomba desgastada/averiada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurarse de la correcta colocación y posicionamiento 2. Conectar acoplamientos firmemente 3. Posicionar el equipo a la misma altura o por encima de ella 4. Cambiar el agua* 5. Colocar el equipo a mayor altura que el colchón de agua 6. Servicio técnico*
Acoplamientos duros	Anillo de estanqueidad seco y quebradizo	Engrasar el anillo de estanqueidad con vaselina, pasta de silicona o similares
Conexión de acoplamiento gotea permanentemente	Anillo de estanqueidad externo visible deteriorado o inexistente	Sustituir anillo de estanqueidad*
Válvula de acoplamiento del acoplamiento no conectado gotea permanentemente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anillo de estanqueidad interno deteriorado 2. Anillo de estanqueidad interno bloqueado con cuerpo extraño 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Servicio técnico* 2. Conectar y desconectar varias veces el acoplamiento; en caso necesario, servicio técnico
Alarma + mensaje en pantalla: "TEST DE ALARMA AVERIADO" *->SERVICIO TÉCNICO*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositivo de protección independiente averiado 2. Avería eléctrica de la bomba 	Servicio técnico*
Alarma + mensaje en pantalla: "DIF. TEMP. > 1°C"	Conexión o desconexión del colchón de agua durante el funcionamiento	Confirmar alarma con la tecla "Apagar alarma"
Alarma + mensaje en pantalla cada 10 min.: "DIF. TEMP. > 1°C"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capacidad de enfriamiento insuficiente 2. Elementos de enfriamiento o bomba averiados 3. Intensa formación de espuma en el tanque 4. Bypass interrumpido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ver siguiente línea 2. Servicio técnico* 3. Cambiar el agua* 4. Servicio técnico*
No se alcanza el valor teórico en enfriamiento	<p>Capacidad de enfriamiento insuficiente debido a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatura ambiente demasiado alta y/o 2. valor prefijado demasiado bajo y/o 3. Colchón de agua demasiado grande (2 colchones de agua) 	Las 3 causas mencionadas se refuerzan mutuamente de forma desfavorable, por lo que debe modificarse al menos una de ellas.



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA
Instrucciones de Uso Anexo III.B

3.12: CONDICIONES DE OPERACIÓN

Equipo

Temperatura de entorno en funcionamiento:	10 °C hasta 40 °C
Humedad relativa del aire:	aprox. 30% hasta 75%
Temperatura de transporte y almacenamiento:	3 °C hasta 60 °C

Colchones:

Material de tubo y colchones:	Poliuretano; sin látex, metales pesados ni ftalatos.
Temperatura ambiente en funcionamiento:	10 °C hasta 40 °C
Humedad relativa del aire:	aprox. 30% hasta 75%
Temperatura de transporte y almacenamiento:	3 °C hasta 60 °C con o sin agua
Presión atmosférica:	70 kPa hasta 106 kPa

Compatibilidad Electromagnética

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

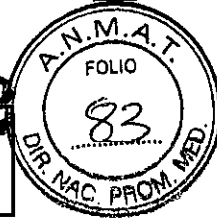
Tablas para datos generales de equipos médicos eléctricos: - versión reducida

Línea			
1	Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
2	El equipo o sistema está destinado a su operación en un entorno como se ha descrito en las tablas y textos de este manual de instrucciones. El cliente o usuario del equipo o sistema debe asegurarse de que se opera en un entorno de esa índole.		
3	Medición de emisiones de interferencia	Conformidad	
4	Emisiones de alta frecuencia Según CISPR 11	Grupo 1	
6	Emisiones de alta frecuencia Según CISPR 11	Clase B	
7	Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
8	Emisiones de fluctuaciones de tensión y flickers Según IEC 61000-3-3	No aplicable.	

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1130 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

8292



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Pruebas de inmunidad	IEC 60601-Nivel de prueba	Nivel de conformidad	
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	±8 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga aérea	±8 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga aérea	
Ráfagas de transitorios rápidos Según IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	±1 kV Tensión modo común ±2 kV Tensión modo diferencial	±1kV Tensión modo común ±2kV Tensión modo diferencial	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de hueco de UT) para ½ ciclo < 40% UT (> 80% de hueco de UT) para 5 ciclos < 70% UT (> 80% de hueco de UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de hueco de UT) para 5 s	< 5% UT (> 95% de hueco de UT) para ½ ciclo < 40% UT (> 80% de hueco de UT) para 5 ciclos < 70% UT (> 80% de hueco de UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de hueco de UT) para 5 s	
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

Distancias de seguridad respecto a dispositivos de telecomunicación inalámbricos

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad según frecuencia de transmisión m		
	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
	$d = P \cdot \exp(0,5 \cdot 3,5/V)$	$d = P \cdot \exp(0,5 \cdot 3,5/E)$	$d = P \cdot \exp(0,5 \cdot 7/E)$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100	11,67 m	11,67 m	23,34 m



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Sistemas NO de soporte vital

Pruebas de inmunidad	IEC 60601-Nivel de prueba	Nivel de conformidad	
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	
Magnitudes perturbadoras de AF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	
Magnitudes perturbadoras de AF radiadas según IEC 60601-2-35	10 V/m	10 V/m	

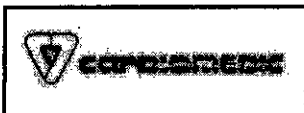
3.14. ELIMINACIÓN DEL SISTEMA

Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos a menudo contienen aún materiales valiosos. Sin embargo, también contienen sustancias nocivas que eran necesarias para su funcionamiento y seguridad.

En la basura no reciclable o en caso de tratamiento incorrecto, estas sustancias pueden perjudicar la salud humana y el medio ambiente. ¡Este equipo no puede eliminarse junto con la basura general industrial o doméstica!

- ▶ Este equipo debe ser entregado en el correspondiente punto de recogida municipal o devuelto al fabricante.
- ▶ El agua del circuito cerrado de refrigeración (nivel de riesgo para el agua 1) debe eliminarse según las leyes y normativas locales sobre eliminación de sustancias químicas.
- ▶ El colchón de agua puede enviarse a incinerar a través de la basura doméstica de acuerdo con las normas de residuos del usuario.

8292



SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B


Importado por:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:
Hirtz & Co. KG
Bonner Str. 180. 50968 Köln. Alemania





HIRTZ

SISTEMA PARA HIPO/HIPERTERMIA

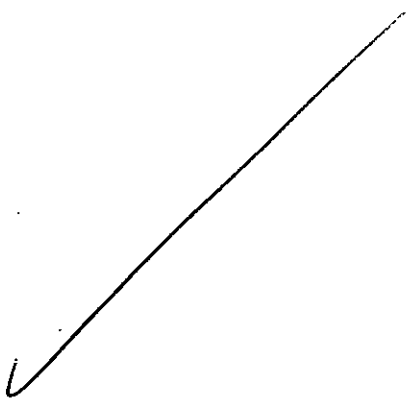
Modelo: _____

Ref#: xxxxxxxx S/N _____  _____

NO OPERAR EN PRESENCIA DE GASES COMBUSTIBLES
Temperatura de transporte y almacenamiento: 3 °C hasta 60 °C
Humedad relativa ambiente: aprox. 30% hasta 75%

 230 VAC, 50 Hz
440W / 1,9 A  **IPX1**  

Directora Técnica: Farm. Muriel Ratti. Mat. Nac. 11371
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-598 -105



PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APROBADO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 10277 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001382-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8292** y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: SISTEMAS PARA HIPO/HIPERTERMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-207-Unidades de Hipo/Hipertermia, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HIRTZ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñados únicamente para el enfriamiento y calentamiento de colchones de agua, con las que se enfría o calienta a un paciente (hipo / hipertermia) en realización de procedimientos médicos terapéuticos o diagnósticos.

Modelo/s: HICO-AQUATHERM 660 e HICO-VARIO THERM 550, 555

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hirtz & Co. KG.

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

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-598-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{08 OCT 2015}, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8292**

↓



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