



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

DISPOSICIÓN Nº

7769

BUENOS AIRES, **23 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-125-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-64, denominado: Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión, marca ASTOTHERM PLUS (Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión) y ASTOTUBE (Equipo Descartable de Tubuladuras).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-64, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN Nº **7769**

Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión, marca ASTOTHERM PLUS (Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión) y ASTOTUBE (Equipo Descartable de Tubuladuras), propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3304 de fecha 26 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-64, denominado: Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión, marca ASTOTHERM PLUS (Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión) y ASTOTUBE (Equipo Descartable de Tubuladuras).

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-64.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-125-14-1

DISPOSICIÓN Nº

fg

7769

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7769**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión.

Marca aprobada: ASTOTHERM PLUS (Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión) y ASTOTUBE (Equipo Descartable de Tubuladuras).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3304/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3505/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de junio de 2014.	26 de junio de 2019.
Marca	ASTOTHERM PLUS (Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión) y ASTOTUBE (Equipo Descartable de Tubuladuras).	STIHLER ELECTRONIC GmbH.
Modelos	AP 220 (Calentador de Sangre y Soluciones para Irrigación e Infusión) y IFT 40410 (Equipo Descartable de Tubuladuras).	ASTOTHERM PLUS AP220EU/AP220UK. Accesorio: ASTOTUBE IFT40410.
Fabricante	Stihler Electronic GmbH. Julius-Hölder-Strabe 36, -, 70597 Stuttgart, Alemania.	Stihler Electronic GmbH. Julius-Hoelder-Straße 36, 70597 Stuttgart, Alemania.
Período de vida útil	8 años (ASTOTHERM PLUS) y 5 años (ASTOTUBE).	8 años (ASTOTHERM PLUS). 3 años (ASTOTUBE).



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

Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 3304/09.	Nuevo proyecto de rótulos a fojas 155 a 156.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 3304/09.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fojas 157 a 166.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 SEP 2015**

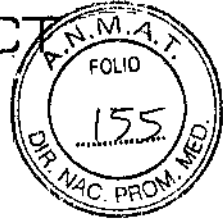
Expediente N° 1-47-3110-125-14-1

DISPOSICIÓN N°

7769

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

TERUMOBCT



PROYECTO DE ROTULO

7769

ASTOTHERM PLUS

Calentador de Sangre y de Soluciones para Irrigación e Infusión

Fabricado por: STIHLER ELECTRONIC GMBH
Julius-Hoelder-Strasse 36
70597 Stuttgart - Alemania

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Calentador de Sangre y de Soluciones para Irrigación e Infusión

Marca: STIHLER ELECTRONIC GMBH

Modelos:

- ASTOTHERM PLUS AP220EU
- ASTOTHERM PLUS AP220UK

Presentación:

Envases conteniendo: 1 unidad

Número de serie: Ver envase


Fecha de Fabricación: Ver envase

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento: El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Farmacéutica – Silvana Muzzolini MN. 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-64


Gladys Serva
Gerente Registral de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT

PROYECTO DE ROTULO

7769



**Calentador de Sangre y de Soluciones para Irrigación e Infusión
Accesorio. Modelo: ASTOTUBE IFT 40410**

Fabricado por: STIHLER ELECTRONIC GMBH
Julius-Hoelder-Strasse 36
70597 Stuttgart - Alemania

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Equipo Descartable de Tubuladuras

Marca: STIHLER ELECTRONIC GMBH
Accesorio. Modelo: ASTOTUBE IFT 40410

Presentación

Estéril mediante óxido de etileno.
Producto de un solo uso.

Número de Lote: Ver envase
Fecha de Fabricación: Ver envase
Fecha de Vencimiento: Ver envase

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Almacenamiento: El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida útil: 3 años.

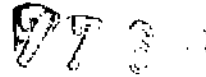
Director Técnico: Farmacéutica – Silvana Muzzolini MN. 14457.

Autorizado por la ANMAT PM 929-64

[Firma]
Claudia Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

[Firma]
Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por: STIHLER ELECTRONIC GMBH
Julius-Hoelder-Strasse 36
70597 Stuttgart - Alemania

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Calentador de Sangre y de Soluciones para Irrigación e Infusión

Marca: STIHLER ELECTRONIC GMBH

Modelos:

- ASTOTHERM PLUS AP220EU
- ASTOTHERM PLUS AP220UK

Accesorio, Modelo: ASTOTUBE IFT 40410

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad

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

Indicaciones

El ASTOTHERM PLUS se utiliza para calentar los fluidos que se le suministran al paciente, ya sea para evitar o disminuir la hipotermia o para mejorar el confort.

El calentador trabaja de acuerdo con el principio de calentamiento del flujo. Es decir, el calor se transfiere desde el intercambiador de calor a través del equipo descartable de tubuladuras ASTOTUBE que transportan el fluido.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el uso del ASTOTHERM PLUS.

Pueden presentarse aquellas contraindicaciones específicas de procedimientos tales como:

- Transfusiones
- Infusiones
- Diálisis
- Hemofiltración
- Aféresis

Gloria Servia
Gerente Regional de Asesoría Reguladora
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

Advertencias

- Si se enciende la alarma de temperaturas elevadas, inmediatamente dejar de suministrar fluido al paciente.
- La temperatura del fluido no debe exceder los 41°C.
- Para asegurar una correcta desconexión de la fuente de alimentación, sacar el enchufe si es necesario.
- No utilizar el ASTOTHERM PLUS en áreas donde puedan ocurrir explosiones.
- Para disminuir el riesgo de descarga eléctrica, no quitar la parte trasera del armazón. No utilizar adaptadores de potencia o extensiones que pueden interrumpir el cable a tierra.
- Para asegurar la seguridad del usuario/paciente, las medidas de reparación y la aplicación de las mismas especificadas por el fabricante, deben llevarse a cabo.
- El fabricante no será responsable de la seguridad del usuario/paciente si se aplican medidas distintas de aquellas especificadas por el fabricante ya sea en el uso, en la reparación y en los tests de seguridad.
- Dichas medidas calificadas deben ser aplicadas por personal debidamente entrenado y calificado.
- Solamente personas calificadas y autorizadas por el fabricante pueden reparar o modificar el ASTOTHERM PLUS.
- Solamente utilizar el accesorio con marcado CE especialmente diseñado para el ASTOTHERM PLUS. Dicho accesorio es:
 - ASTOTUBE

Método de Esterilización: El accesorio ASTOTUBE se encuentra esterilizado por Óxido de Etileno. Producto de un solo uso.

Información de Seguridad

- Todas las aplicaciones que involucren el uso del ASTOTHERM PLUS deben ser llevadas a cabo bajo supervisión de personal medicamente entrenado.
- Cuando se calientan los fluidos, es posible que se formen burbujas de gas.
- Prestar especial atención, ya que cuando se utiliza un calentador de sangre o de fluido puede producirse embolismo aéreo.
- Preparar todos los filtros, tubuladuras y equipo descartables antes de comenzar la infusión.
- Asegurarse de que todas las conexiones estén debidamente ajustadas para prevenir el ingreso de aire en el torrente de los fluidos.
- No calentar soluciones que contengan gas soluto (por ejemplo: bicarbonato).
- Debe tenerse especial cuidado de que no pase aire al paciente.
- En los siguientes casos, no utilizar el ASTOTHERM PLUS hasta que no se tomen las medidas correctivas apropiadas:
 - Enchufes o cables de conexión dañados o desgastados.

Servia
Gerente Regional de Asuntos Reg.
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzolini
Farmaceutica
Matrícula Nac. Nro 14457

- Armazón dañado, panel frontal dañado o panel frontal con poca adhesión.
- Un producto que haya sufrido un severo golpe o caída.
- Un producto cuyos componentes eléctricos hayan estado expuestos a los efectos de fluidos.
- Un producto que le haya ocasionado una descarga eléctrica a un paciente.

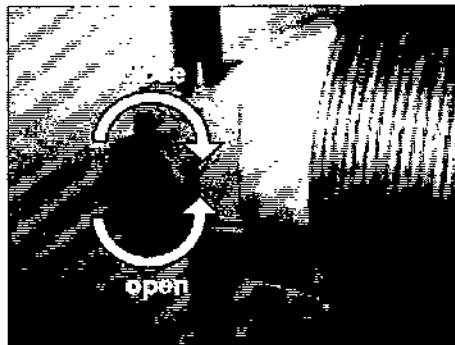
Instalación

- El ASTOTHERM PLUS puede conectarse a un polo IV (de 12 mm hasta 35 mm de diámetro) o a otro dispositivo utilizando el conector integrado.
- El usuario debe asegurarse de que el ASTOTHERM PLUS se encuentre debidamente conectado al polo IV o a otro dispositivo de manera de prevenir que el mismo se desconecte o se mueva.

Funcionamiento

Conectar el ASTOTHERM PLUS al polo IV de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Abrir el conector girando el botón del mismo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Colocar el conector alrededor del polo IV en donde debe instalarse el calentador.
3. Ajustar el conector girando el botón del mismo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el calentador se encuentre debidamente ajustado al polo IV.




Asegurarse de que el armazón y el panel frontal del ASTOTHERM PLUS no sean dañados.

Inicio del ASTOTHERM PLUS

1. Enchufar el ASTOTHERM PLUS. El LED de color naranja se ilumina indicando que se encuentra en estado "stand-by".
2. Encender el ASTOTHERM PLUS presionando la tecla de Encendido/Apagado. El LED naranja se apaga y el LED verde que se encuentra al lado de la tecla de Encendido/Apagado se ilumina y permanece fijo. El LED de la alarma titila en verde, la pantalla de la temperatura se enciende y la alarma suena. Asegurarse de que la alarma (LED rojo y sonido de la alarma) estén activados.

Glaucy Cerdas
 Gerente Regional de Asesoría Regulatoria
 Terumo BCT Latin America S.A.

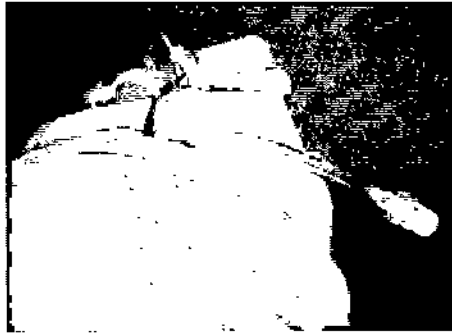

 Silvana Mazzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 44457

3. Seleccionar la temperatura utilizando las teclas de "Aumento" y "Disminución".
4. Para iniciar el calentamiento, presionar la tecla "inicio" durante aproximadamente un segundo. La alarma acústica se apaga y el LED verde que se encuentra al lado de la tecla de Encendido permanece fijo. El LED de la alarma continúa titilando en rojo para indicar temperatura baja hasta que la temperatura actual de la unidad sea aproximadamente 4°C menos que la temperatura seleccionada.

Nota: La unidad puede hacer un breve sonido "clic" cuando se presiona la tecla de Inicio. Esto es normal. Los dispositivos de testeo de la alarma son reseteados y el calentamiento comienza hasta que se alcancen los 35°C después de aproximadamente un minuto. La unidad se auto-regula hasta alcanzar la temperatura establecida.

Instrucciones Generales para la Instalación del ASTOTUBE

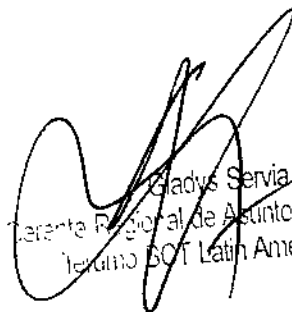
Instalar el ASTOTUBE de acuerdo con los siguientes pasos:




- a. Deslizar el extremo del cierre luer hembra del ASTOTUBE por debajo del soporte trasero del ASTOTHERM PLUS.



- b. Insertar el ASTOTUBE en las ranuras del intercambiador de calor mientras que se coloca el ASTOTUBE alrededor del intercambiador de calor en el sentido contrario a las agujas del reloj.


Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



9700

- c. Deslizar el extremo luer macho del ASTOTUBE en el soporte frontal.
- d. Conectar los extremos luer hembra y luer macho del ASTOTUBE a la/s tubuladuras.

Existen tres métodos de conexión del ASTOTUBE

La elección del método depende de lo siguiente:

- El tipo de equipo descartable de tubuladura y el sistema que utilice.
- Si se realiza un procedimiento de doble punción o de unipunción.
- La importancia de calentar la sangre para la reinfusión con la mayor eficacia.
- Si se desea calentar de forma directa el fluido de reposición.

Nota: Para facilitar la retirada del ASTOTUBE, no enrollar los extremos del mismo en las asas, la varilla IV u otras partes similares del ASTOTHERM PLUS.

Método I

Utilizarlo en procedimientos de doble punción cuando sea necesario calentar la sangre de la forma más eficaz posible.

El Método I conecta el ASTOTUBE en la conexión de luer de línea de retorno cuando sea necesario calentar la sangre de la forma más eficaz.

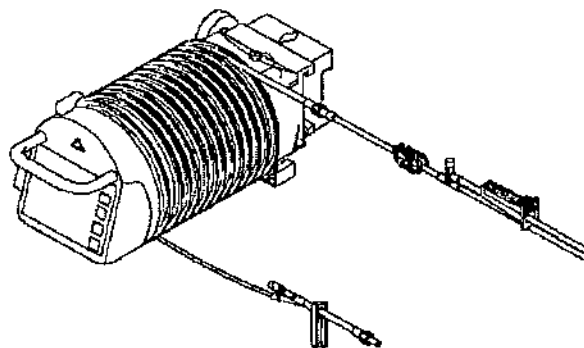


Figura 1: Método I

1. Conectar el conector luer macho de la línea de retorno al conector luer hembra del ASTOTUBE.

[Handwritten signature]
 Gladys Selva
 Comisión Reguladora de Asuntos Regulatorios
 Terumo BCT Latin America S.A.

[Handwritten signature]
 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457

2. Conectar el conector luer macho del ASTOTUBE al conector luer hembra de la aguja de retorno.
3. Ajustar los conectores, pero no apretarlos en exceso.
4. Cuando se requiere el lavado de los conectores de acceso y la línea de retorno, abrir la pinza de retorno, de modo que el fluido pueda cebar las líneas del calentador de sangre. Es posible que tenga que presionar la bolsa de la solución fisiológica.
5. Cerrar la pinza deslizante del ASTOTUBE.

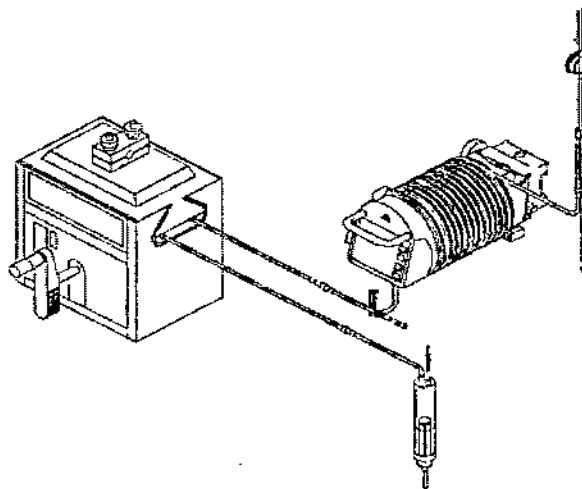
7769

Método II

Recomendado para procedimientos de unipunción con el controlador de flujo de retorno.

El Método II conecta el ASTOTUBE en el conector luer macho o hembra situado sobre la cámara de aire de retorno.

Atención: No insertar el ASTOTUBE en el conector luer de la línea de retorno ni al conector en Y que conecta las líneas de acceso y retorno del equipo descartable de tubuladuras. Si no se siguen estas instrucciones, podría entrar aire debido a una conexión de luer incorrecta, de modo que se extraiga sangre sin anticoagular en el ASTOTUBE durante la fase de extracción.



1. Conectar el conector luer hembra del ASTOTUBE al extremo macho de conector luer macho o hembra.
2. Conectar el conector luer hembra de la bolsa de unipunción al conector luer macho del ASTOTUBE.
3. Conectar el conector luer macho de la bolsa de unipunción al extremo hembra del conector luer macho o hembra sobre la cámara de aire retorno.
4. Ajustar los conectores, pero no apretarlos en exceso.

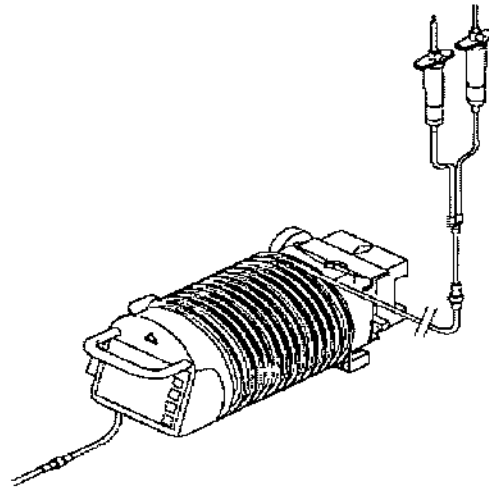
[Handwritten Signature]
Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

[Handwritten Signature]
Silvana Muzzolini
Farmaceutica
Matricula Nac. Nro 14457

Método III

Alternativa de procedimientos de intercambio. Se desea calentar de forma directa el fluido de reposición.

El Método III conecta el ASTOTUBE al equipo descartable de tubuladuras de intercambio en el conector luer macho o hembra. Utilizar el Método III si desea calentar de forma directa el fluido de reposición.



1. Conectar el conector luer hembra del ASTOTUBE al extremo macho del conector luer macho o hembra.
2. Ajustar los conectores, pero no apretarlos en exceso.
3. El sistema ceba las tubuladura del calentador de sangre poco después de que se inicie el modo Proceso. Si el sistema detectara aire, le solicitará que lo elimine.

Apagado del ASTOTHERM PLUS

1. Presionar la tecla "Inicio/Apagado" durante aproximadamente 1 segundo (todos los indicadores se apagarán y el LED de stand-by se encenderá).
2. Desconectar el ASTOTUBE.
3. Quitar el ASTOTUBE del intercambiador de calor.
4. Desconectar el ASTOTHERM PLUS de la fuente de alimentación y sacar el enchufe, si es necesario.

Limpieza y Desinfección

¡SIEMPRE DESENCHUFAR EL ASTOTHERM PLUS ANTES DE LIMPIARLO Y DESINFECTARLO!

Limpiar el ASTOTHERM PLUS regularmente. El cuidado y la limpieza regular del producto aseguran que se optimicen las características específicas de funcionamiento.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



Limpieza

Para limpiar la superficie del producto usar un paño suave y una solución jabonosa o un agente de limpieza para plásticos.

NUNCA SUMERGIR EL PRODUCTO EN FLUIDO NI HACER QUE TENGA CONTACTO CON VAPOR

Desinfección

Para desinfectar el producto, utilizar desinfectantes basados en alcohol que contengan pequeñas cantidades de aldehídos (<0.2%) o solución de lavandina al 0.25% (hipoclorito de sodio).

El usuario no debería utilizar ningún método de desinfección ni de limpieza que no haya sido el recomendado. Si utilizara algún otro método, consultar al fabricante si el mismo no puede ocasionarle daños al producto.

NO ESTERILIZAR EL PRODUCTO, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, CON VAPOR, AIRE CALIENTE NI TERMOQUIMICOS

Control de Calidad

Una vez instalado y cada 24 meses

- Chequear el tiempo de calentamiento.
- Chequear el control de temperatura.
- Chequear la alarma de temperaturas elevadas.
- Testear la alarma de temperaturas bajas.

Chequeo del Tiempo de Calentamiento

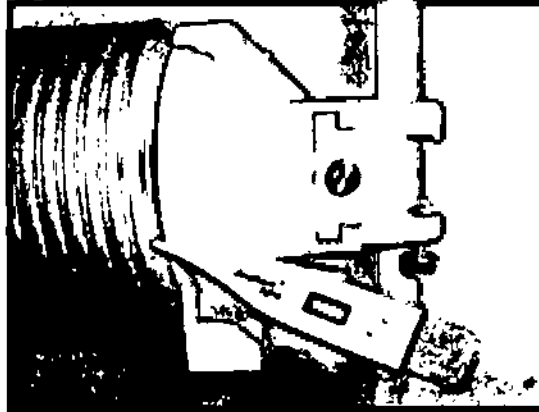
Encender el ASTOTHERM PLUS y presionar la tecla de "Inicio" para iniciar el proceso de calentamiento. Después de un minuto, la temperatura de la pantalla de visualización deberá exceder los 35°C.

Chequeo del Control de Temperatura

Para llevar a cabo este test, se requiere un termómetro calibrado con un sensor en la punta con un diámetro máximo de 3.5mm.

Glaucys Benítez
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzoni
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457



Encender el ASTOTHERM PLUS e iniciar el calentamiento presionando la tecla de "Inicio". Después de aproximadamente cinco minutos, la temperatura del cilindro del intercambiador de calor es constante.

1. Insertar el termómetro en la parte lateral trasera del intercambiador de calor para realizar la medición.
2. Monitorear el termómetro y esperar hasta que indique la temperatura máxima.

La diferencia entre el termómetro y la temperatura que se indica en la pantalla de visualización no debe ser mayor a + 0.5°C y -1.0°C.

Chequeo de la alarma de temperatura elevada

El ASTOTHERM PLUS tiene funciones para testear alarmas que estimulan la falla de sensores de temperatura y activan la función de corte de seguridad.

Test 1

Iniciar el ASTOTHERM PLUS en una temperatura establecida media. Presionar la tecla de "Inicio" durante 3 segundos para iniciar el ciclo de testeo interno. La pantalla de cristal líquido muestra "t1" y la temperatura actual. Después de un corto tiempo, se deberá encender la alarma de temperaturas elevadas.

NO ESTERILIZAR EL PRODUCTO, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, CON VAPOR, AIRE CALIENTE NI TERMOQUIMICOS

Re - iniciar el ASTOTHERM PLUS presionando la tecla "Inicio".

Test 2

Iniciar el ASTOTHERM PLUS en la temperatura máxima establecida. Presionar la tecla de "Aumento" durante 3 segundo para comenzar el ciclo de testeo interno. La pantalla de cristal líquido muestra "t2" y la temperatura actual. Después de un corto tiempo, el ASTOTHERM PLUS deberá reaccionar y sonar la alarma de temperaturas elevadas.

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.
Cecily Servia

Silvana Muzzo
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

Re-iniciar el ASTOTHERM PLUS presionando la tecla de "inicio" **7 6 9**

ADVERTENCIA: Si no se enciende la alarma, el ASTOTHERM PLUS debe repararse antes de ser utilizado.

Chequeo de la alarma de temperaturas bajas

Test 3

Iniciar el ASTOTHERM PLUS en la temperatura mínima establecida. Presionar la tecla de "Disminución" durante 3 segundos para comenzar el ciclo de testeo interno. La pantalla de cristal líquido muestra "t3" y la temperatura actual. Un vez que el ASTOTHERM PLUS se ha enfriado a 4°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) por debajo de la temperatura mínima seleccionada, se deberá encender la alarma de temperaturas bajas.

ADVERTENCIA: Si no se enciende la alarma. El ASTOTHERM PLUS debe repararse antes de ser utilizado.

Apagar el ASTOTHERM PLUS presionando la tecla de "Encendido/Apagado".

Después de realizar este test, el ASTOTHERM PLUS no puede reiniciarse presionando la tecla "Inicio".

Conservación

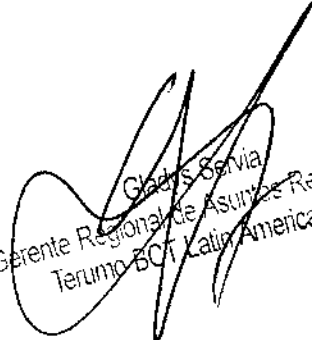
El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.


Vida útil del producto

ASTOTUBE Catálogo: IFT 40410 – 3 años.

Director Técnico: Farmacéutica – Silvana Muzzolini MN. 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-64


Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457