República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7841-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5891-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5891-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 BARKEY, nombre descriptivo Calentador de Sangre y nombre técnico Calentadores, para Sangre/Soluciones, de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., 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-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-770-53", 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 deTecnología 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Calentador de Sangre.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARKEY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El calentador de sangre Barkey Prismacomfort para el sistema de hemodiálisis es un aparato para el calentamiento de los conductos de retorno sanguíneo entre el sistema de hemodiálisis Baxter Prismaflex y el paciente. El aparato se puede utilizar con el sistema de hemodiálisis Baxter Prismaflex en todos los casos en los que se deba evitar el enfriamiento del paciente.

Modelo/s: Calentador de sangre Prismacomfort, Barkey autoline XPT, Tubo calentador para infusión con controlador Barkey autocontrol 3XPT, código 955703.

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

Nombre del Fabricante: BARKEY GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Gewerbestraβe 8, D-33818 Leopoldshöhe, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-5891-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.23 16:44:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 16:44:46 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricado por BARKEY GmbH & Co. Kg

Gewerbestraβe 8 D-33818 Leopoldshöhe, Alemania.

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Importador):*

Importado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

MARCA: BARKEY

Producto: Calentador de Sangre.

Modelo: Calentador de sangre Prismacomfort, Barkey autoline XPT, Tubo calentador para infusión con controlador Barkey autocontrol 3XPT, código 955703.

IPX1	Este símbolo indica que el aparato es protegido contra agua de goteo según IEC 601-1 de las condiciones predefinidas de operación
	Este símbolo indica que el aparato corresponde a una unidad de aplicación del tipo CF (cardio floating) y está protegido contra desfibrilación
2017	Este número de cuatro cifras que se encuentra debajo de este símbolo indica el año de fabricación.
	Este símbolo indica que el producto no debe depositarse en la basura casera normal. Este producto debe llevarse a una empresa de eliminación de desechos o remitirse al fabricante.
	Este símbolo indica que se trata de una máquina de la clase de protección II, con doble aislamiento.

Fuente: 230 VAC 50/60 Hz 220 VA

Número de serie:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.P. 18.970

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMA T PM 770-53".

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricado por BARKEY GmbH & Co. Kg

Gewerbestraβe 8 D-33818 Leopoldshöhe, Alemania

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Importador):*

Importado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

MARCA: BARKEY

Producto: Calentador de Sangre

Modelo: *Calentador de sangre Prismacomfort, Barkey autoline XPT, Tubo calentador para infusión con controlador Barkey autocontrol 3XPT, código 955703.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMA T PM 770-53".

Lo que se debe tener en cuenta

ADVERTENCIA

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de poner la máquina en funcionamiento.

Es absolutamente necesario atenerse a las condiciones del empleo prescrito, así como a las advertencias de seguridad del capítulo 3de las presentes instrucciones de uso. Para poder entender el capítulo es imprescindible conocer las funciones básicas de la máquina, véase capítulo 2.

Observe también los requisitos a los usuarios de la máquina, que se especifican en el capítulo 1.4.

ADVERTENCIA

Los aparatos médicos electrónicos se rigen por las directivas especiales de seguridad de la compatibilidad electromagnética. Observe que la máquina sea instalada y puesta en funcionamiento siguiendo las advertencias de compatibilidad electromagnética.

Es absolutamente necesario atenerse a las condiciones de empleo y respetar las indicaciones de seguridad para el uso de la máquina. Sólo de ese modo es posible garantizar que no tenga lugar

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE PROD. MED.

ningún manejo inadecuado que podría traducirse en daños de la máquina o del paciente o en el usuario de la máquina.
La empresa Barkey GmbH & Co. KG no asume responsabilidad alguna por daños que pudieran derivarse de la no observación de estas instrucciones de uso.

- **Pictogramas, palabras clave y símbolos**

Las advertencias e indicaciones especiales de estas instrucciones de uso se caracterizan por los siguientes pictogramas y palabras clave.

⚠ **ADVERTENCIA**	En caso de no observancia: Peligro para las personas.
⚠ **ATENCIÓN**	En caso de no observancia: Peligro para las cosas, la máquina o las funciones básicas de la máquina.
ℹ **INDICACIÓN**	Indicaciones e informaciones adicionales útiles. (La "i" significa "información".)

El siguiente símbolo indica las instrucciones de aplicación y mantenimiento de la máquina:

▶	Paso en las instrucciones: Siga el paso tal como es indicado.

ℹ **INDICACIÓN**

Los símbolos para la descripción de los elementos de control y los displays de la máquina, así como los símbolos de las etiquetas de la máquina se describen en el capítulo 4 de estas instrucciones de uso con sus respectivos significados.

Finalidad

El calentador de sangre Barkey Prismacomfort para el sistema de hemodiálisis es un aparato para el calentamiento de los conductos de retorno sanguíneo entre el sistema de hemodiálisis Baxter Prismaflex y el paciente.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE PROD. MED.

El aparato se puede utilizar con el sistema de hemodiálisis Baxter Prismaflex en todos los casos en los que se deba evitar un enfriamiento del paciente.

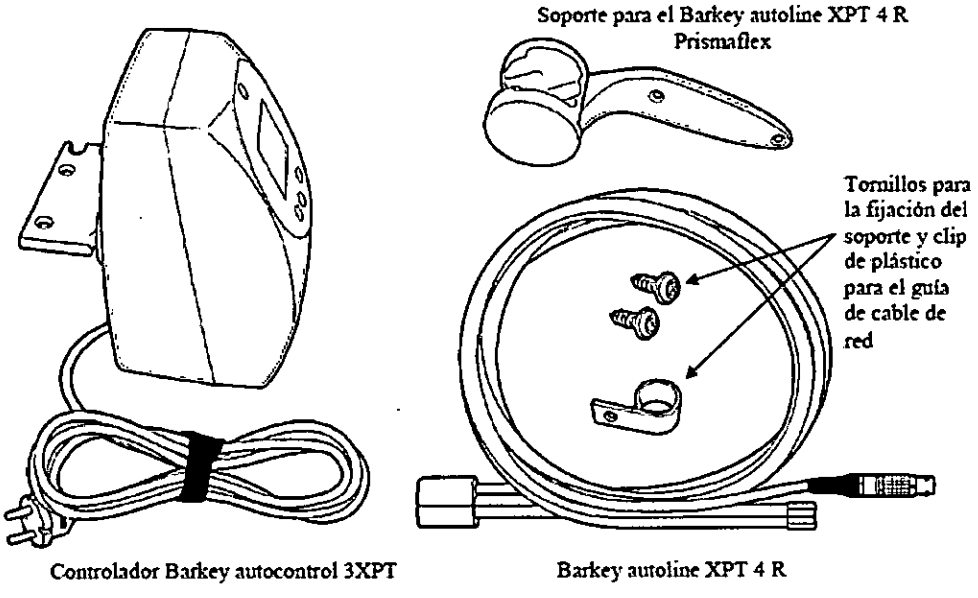
⚠ **ATENCIÓN**

A pesar del empleo del calentador de sangre Barkey Prismacomfort, en casos de tasas elevadas de intercambio (flujo sanguíneo) del aparato de hemodiálisis Prismaflex, el paciente puede sufrir hipotermia. Si a pesar de emplear el calentador de sangre Barkey Prismacomfort el paciente sufriese hipotermia, se deberán adoptar medidas adicionales para estabilizar la temperatura corporal. Para ello, Barkey recomienda usar sistemas activos de calentamiento del paciente (p. ej., mantas térmicas conductivas o conectivas) como aportación de calor adicional.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones en lo referente al calentamiento del conducto de retorno sanguíneo del Baxter Prismaflex.

Características básicas del producto



El calentador de sangre Barkey Prismacomfort para el sistema hemodialítico Baxter Prismaflex dispone de los siguientes componentes:

• El controlador Barkey autocontrol 3XPT

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE PROD. MED.

• El soporte para la recepción de una Barkey autoline XPT 4 R (perfil de calor para el tubo de retorno de sangre) en la máquina hemodialítica Prismaflex
• Dos tornillos para fijar el soporte en la máquina hemodialítica Prismaflex
• Un clip de plástico para la guía de cable
• Un perfil de calor Barkey autoline XPT 4R con un diámetro de 6,55 mm y una longitud de 1,7m.

El controlador Barkey autocontrol 3XPT

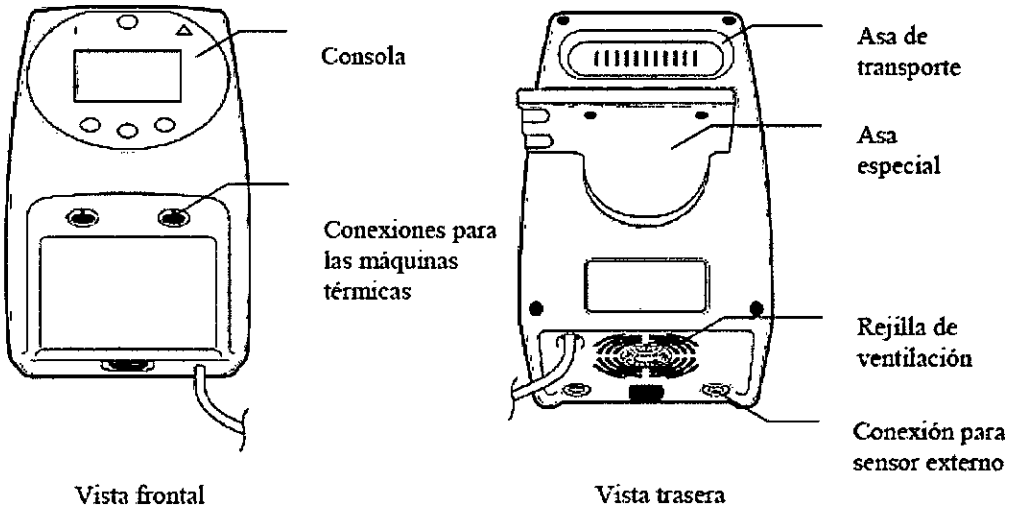


Figura 2: El controlador Barkey autocontrol 3XPT

El controlador Barkey autocontrol 3XPT es capaz de regular hasta dos perfiles de calor Barkey autoline XPT 4R al mismo tiempo en un valor nominal. Puede variar el valor nominal para cada perfil de calor en el área desde +33°C hasta +43°C. El display muestra la temperatura actual del perfil de calor.

Existen dos conectores en la parte frontal del controlador Barkey autocontrol 3XPT para la conexión de los perfiles de calor.

La interface en serie del lado trasero de la máquina sólo puede usarse para máquinas de comunicación expresamente permitidas por parte del fabricante.

ADVERTENCIA

Los sensores externos de temperatura comercializados por Barkey no son termómetros electrónicos de uso medicinal y, por ello, no se permite su utilización para mediciones clínicas (p.ej., temperatura de pacientes).

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE PROD. MED.

El soporte del controlador Barkey autocontrol 3XPT

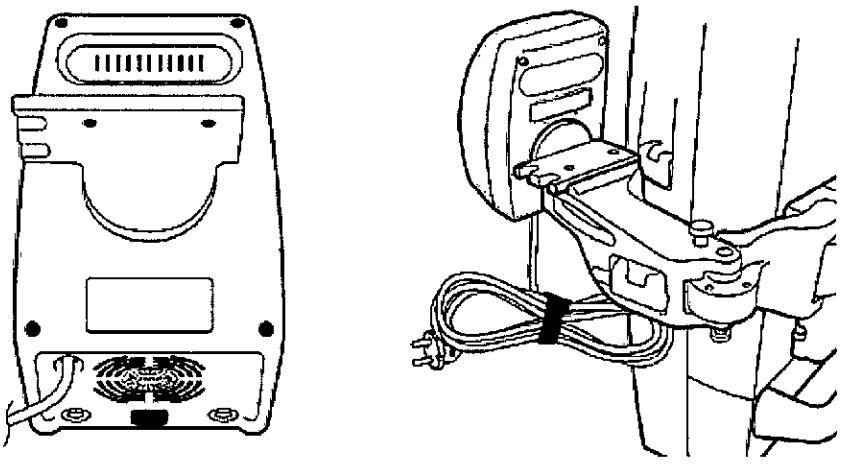


Figura 3: Soporte

El soporte se usa para la instalación del controlador Barkey autocontrol 3XPT en la máquina hemodialítica Prismaflex. El soporte se fija mediante tornillos en la fijación de la máquina (puede adquirirlo en las empresas distribuidoras de Baxter) en la máquina hemodialítica Prismaflex. Para la fijación se usan tornillos suministrados junto con la fijación de la máquina.
Puede insertar el tope de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R en las dos ranuras del soporte al usar la máquina térmica. De este modo puede evitar que la máquina térmica interfiera con las básculas del sistema hemodialítico Prismaflex o que la máquina se ensucie o sufra daños derivados del contacto con el suelo.

La máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

La máquina térmica Barkey autoline XPT 4R calienta el tubo de retorno de sangre de la máquina hemodialítica Prismaflex. Está provista para un diámetro de tubo de perfusión de 6,55 mm.
Existen otras máquinas térmicas alternativas para los tubos de retorno de sangre con diámetros exteriores inferiores. Estas máquinas térmicas no se suministrarán adjunto. Sin embargo, pueden adquirirse opcionalmente a través de las empresas de distribución de Baxter (número de pedido Baxter: G99001901).
Las longitudes de perfil de calor se ajustan a las longitudes de los tubos del set de filtros.

ATENCIÓN

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE PROD. MED.

Las básculas de la máquina hemodialítica Prismaflex no deben ser interferidas por la instalación de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R.

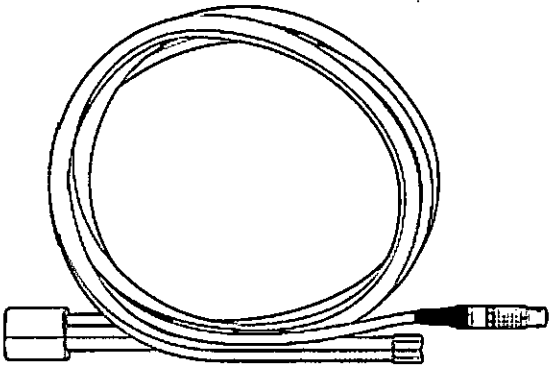


Figura 4: La máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

Soporte para la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

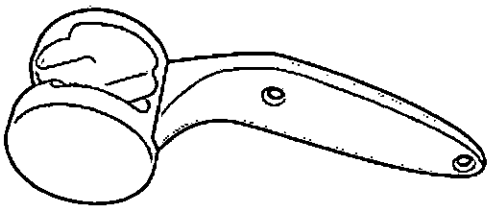


Figura 5: Soporte para la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

El soporte para la máquina térmica recibe la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R. Se fija en la carcasa de la máquina hemodialítica Baxter Prismaflex en el lado derecho.

ATENCIÓN

Las básculas de la máquina hemodialítica Prismaflex no deben sufrir interferencia alguna por la instalación de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R.

Funciones de la máquina

El calentador de sangre Barkey Prismacomfort diseñado para el sistema hemodialítico Baxter Prismaflex es una máquina térmica regulada electrónicamente para los tubos de retorno de sangre con un diámetro de 6,55 mm que se fija en la máquina hemodialítica Prismaflex. El perfil de silicona con calefacciones incorporadas realiza la transmisión de calor al tubo de retorno de sangre.

El tubo de retorno de sangre para calentar está introducido en la máquina térmica que lo circunfiere por completo. De este modo, puede evitarse una pérdida de calor al entorno ya que el tubo a calentar

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 04897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2018-10758515-APN-DNPM#ANMAT

13

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE PROD. MED.

está circunferido por completo. Asimismo, el calor del perfil se transmite con el alcance máximo al líquido a calentar.

La temperatura de las máquinas térmicas puede ajustarse en un área entre +33°C y +43°C.

El calentador de sangre Barkey Prismacomfort funciona independiente de la máquina hemodialítica Baxter Prismaflex. No existe ninguna conexión eléctrica entre los dos aparatos.

Protección contra la sobretemperatura

El controlador Barkey autocontrol 3XPT comprende una protección contra la sobretemperatura en cada canal que concuerda con el ajuste de valor nominal. Este valor de protección contra la sobretemperatura se encuentra a 1°C por encima del valor nominal predefinido. La protección contra la sobretemperatura es, en un principio, el valor máximo especificado al encender el aparto o al conectar una máquina térmica para evitar errores en las máquinas térmicas ya precalentadas. Cuando el valor real cae por debajo del valor nominal, la protección de sobretemperatura se ajusta de forma autónoma a 1°C por encima del valor nominal.

Cada máquina térmica además comprende una segunda protección contra la sobretemperatura incorporada que está predeterminada por fábrica para cada tipo de máquina térmica. En las máquinas térmicas Barkey autoline XPT 4R, esta protección contra la sobretemperatura es de 45,5°C +/- 1,5°C. Esta segunda protección contra la sobretemperatura mide la temperatura dentro de la máquina térmica mediante un sensor aparte. La función de apagado de la protección contra la sobretemperatura se lleva a cabo mediante un controlador y un circuito independiente.

Cuando la temperatura de la máquina térmica llegue a tener uno de los dos valores de protección contra la sobretemperatura, los dos canales se apagarán automáticamente, y las máquinas térmicas conectadas empezarán a enfriarse. Parpadea el display de avería y suena una señal acústica. El display indica un error. Los mensajes de error se muestran en números que se indican en el capítulo 9.

Características de seguridad

• Condiciones térmicas seguras y consideradas por la predefinición de temperatura máxima de 43°C y una doble protección de sobretemperatura con apagado permanente en caso de sobretemperatura.

• Sin modificaciones de presión en la circulación sanguínea extracorpórea por artículos de monodosis adicionales.

• Sin errores de conexión por artículos de monodosis adicionales.

• Detección automática de las máquinas térmicas conectadas.

• Display de texto sin codificar en el idioma del país.

• Elementos de control y display dispuestos fácilmente visibles.

• La máquina ha sido construido por el uso permanente.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE PROD. MED.

• La carcasa de plástico no produce corrosión y ahorra energía

Empleo prescrito / Advertencias de seguridad

El calentador de sangre Barkey Prismacomfort para el sistema hemodialítico Baxter Prismaflex es una máquina térmica para tubos de retorno de sangre entre la máquina hemodialítica Baxter Prismaflex y el paciente.

La máquina puede usarse en conjunto con la máquina hemodialítica Baxter Prismaflex siempre cuando se quiera evitar el enfriamiento del paciente.

ADVERTENCIA

Si desea calentar soluciones de perfusión u otros productos farmacéuticos en el Barkey Prismacomfort, debe asegurar que su eficacia se mantenga durante la temperación y que el calentamiento por parte del fabricante del producto farmacéutico o de la solución de perfusión esté admitido.

La suministrada máquina térmica Barkey autoline XPT 4R ha sido construido para un diámetro de tubo de retorno de sangre de 6,55 mm. Otras dimensiones de tubos de retorno de sangre para máquinas hemodialíticas Prismaflex también calientan de forma óptima mediante esta máquina térmica. Existen otras máquinas térmicas para los tubos de retorno de sangre con diámetros exteriores inferiores. Estas máquinas térmicas no forman parte en la entrega de fábrica. Sin embargo, pueden adquirirse en los puntos de distribución de Baxter.

Los soportes están previstos exclusivamente para la instalación en la máquina hemodialítica Prismaflex de la empresa Baxter.

El calentador de sangre Barkey Prismacomfort ha sido construido para el uso permanente y está configurado a una temperatura de no más de 37°C cuando las velocidades de flujo se encuentren por debajo de 100 ml/h. Ha sido construido para una temperatura ambiente entre 10°C y 40°C.

También puede conectarse un sensor térmico para la medición de la temperatura ambiente o para otros campos de uso no diagnósticos al controlador Barkey autocontrol 3XPT.

Sólo pueden usarse sensores térmicos externos admitidos por la empresa Barkey GmbH & Co. KG. Estos sensores térmicos externos no pueden ser termómetros electrónicos médicos ni termómetros conformes para propósitos médicos.

Las indicaciones para el uso prescrito de la máquina se complementan en las descripciones individuales de la aplicación y en el tratamiento de la máquina y las indicaciones de seguridad. Dichas descripciones se encuentran en los capítulos 3 a 8 de estas instrucciones de uso. Lea detenidamente, cómo debe usar la máquina en situaciones específicas.

Indicaciones de seguridad para el uso de la máquina

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.867
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

4220170758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE PROD. MED.

⚠ ADVERTENCIAS	Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de usar la máquina.
	Debe usar la máquina según el uso prescrito, como descrito en el presente capítulo, y seguir los procesos que se describen en estas instrucciones de uso.
	Al calentar soluciones de perfusión u otros productos farmacéuticos en el calentador de sangre Barkey Prismacomfort para Prismaflex, debe asegurar que, durante la temperación, se mantenga su eficacia y que el calentamiento del producto farmacéutico o de la solución de perfusión esté admitido por el fabricante.
	La fijación del controlador sólo puede llevarse a cabo mediante la fijación en la parte trasera de la carcasa en el control Barkey autocontrol 3 XPT con el soporte de la máquina fijándolo en la máquina hemodialítica Prismaflex y siguiendo los pasos descritos en estas instrucciones de uso.
	La fijación del controlador sólo puede llevarse a cabo al fijar las máquinas térmicas en la máquina hemodialítica Prismaflex y siguiendo los pasos descritos en estas instrucciones de uso.
	El Barkey Prismacomfort sólo debe montar y transportarse en la posición descrita en el capítulo 5 de estas instrucciones de uso.
	El Barkey Prismacomfort sólo debe usarse con los accesorios admitidos por la empresa Barkey GmbH & Co. KG (véase cáp. 2). El uso de accesorios distintos puede causar obstrucciones adicionales o la reducida inmunidad contra inferencias de la máquina.
	El conector de la máquina térmica debe insertarse firmemente en el soporte previsto.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

⚠ **ADVERTENCIAS**	No doble, cubra, caliente o enfríe las máquinas térmicas. No cubra las máquinas térmicas con paños o materiales de venda, ni la introduzca bajo las sábanas, mantas de aire caliente o similar. No la exponga a la emisión de luz solar o a calor directamente. Guíe la máquina térmica libremente por el aire. No la introduzca o pase por incubadores.
	No corte o dañe a la máquina térmica
	Las máquinas térmicas y las líneas eléctricas del Barkey Prismacomfort deben instalarse según estas instrucciones de uso (cáp. 5) para que la interferencia con la máquina hemodialítica, como por ejemplo de las básculas, pueda evitarse de forma segura.
	En caso de un alarma de sobretemperatura, el suministro de liquido al paciente debe pararse inmediatamente.
	El sobrecalentamiento del líquido en los tubos introducidos no puede excluirse cuando la máquina hemodialítica está parada y la refrigeración de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R se esté llevando a cabo al mismo tiempo.
	El calentador de sangre Barkey Prismacomfort debe configurarse a una temperatura de no más de 37°C cuando las velocidades de flujo estén por debajo de 100 ml/h.
	Los sensores térmicos externos vendidos por la empresa Barkey GmbH & Co. KG no son termómetros electrónicos médicos y, por esta razón, no pueden usarse para mediciones con relevancia médica (p.ej. temperatura del paciente).
	Los sensores térmicos externos vendidos por la empresa Barkey GmbH & Co. KG no son termómetros electrónicos médicos y, por esta razón, no pueden usarse para mediciones con relevancia médica (p.ej. temperatura del paciente).

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

⚠ **ADVERTENCIAS**	Al desconectar una máquina térmica de El Barkey autocontrol3 XPT debe esperar al menos 6 segundos hasta conectar otra máquina térmica. En caso contrario, no es posible la detección correcta de los valores de detección guardados dentro de la máquina térmica.
	No use la máquina en caso de avería. La inspección de la máquina debe efectuarse por la Barkey GmbH & Co. KG, los representantes de la empresa distribuidora Baxter u otro personal autorizado.

Indicaciones de seguridad para el tratamiento de la máquina

⚠ **ADVERTENCIAS**	Lea detenidamente las instrucciones de uso y la documentación del usuario de los aparatos accesorios opcionales antes de usar la máquina.
	Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir las normativas y directivas vigentes y las especificaciones indicadas por el fabricante.
	Sólo deben usarse conexiones eléctricas de la Barkey GmbH & Co. KG que han sido construidas particularmente para la tensión nominal de la máquina.
	Quite el conector de red para separar de forma segura la máquina de la red eléctrica.
	La máquina no contiene partes reparables por el usuario. No repare la máquina por propia cuenta. Diríjase al fabricante o el servicio médico técnico que obtiene las informaciones acerca de la puesta en funcionamiento del fabricante. Las medidas de mantenimiento así como las modificaciones de la máquina sólo deben efectuarse por la Barkey GmbH & Co. KG, los representantes de la empresa distribuidora Baxter u otro personal autorizado.
	Limpie y desinfecte los perfiles de calor después de cada uso.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE PROD. MED.

	La inspección de seguridad debe llevarse a cabo anualmente por personal de servicio cualificado, los representantes de la empresa distribuidora Baxter o los empleados de la Barkey GmbH & Co. KG.
⚠ **ATENCIÓN**	Cambie la batería cada tres años (batería de litio CR 1225, 3 V) por personal de servicio cualificado, los representantes de la empresa distribuidora Baxter o los empleados de la Barkey GmbH & Co. KG.
	Las medidas de mantenimiento y las modificaciones de la máquina sólo deben efectuarse por personal autorizado, los representantes de la empresa distribuidora Baxter o empleados de la empresa Barkey GmbH & Co. KG.

Indicaciones de seguridad acerca de las influencias sobre el medio ambiente

⚠ **ADVERTENCIAS**	Por la influencia de los campos electromagnéticos (p.ej. en la terapia AF o en los aparatos de cirugía), la máquina puede sufrir un malfuncionamiento. En estas ocasiones, aparte la máquina Barkey Prismacomfort del aparato disturbador, o no use los dos aparatos al mismo tiempo. Dentro de los valores límites de la directiva EN 60601-1-2, la máquina Barkey Prismacomfort debe funcionar correctamente. La máquina puede sufrir interferencias cuando se encuentre fuera de los valores límites de la directiva EN 60601-1-2.
	No coloque o apile la Barkey Prismacomfort al lado inmediato de o con otras máquinas. Si fuera necesaria la operación al lado de otras máquinas o hiciera falta apilarla, debe observar la Barkey Prismacomfort para controlar el uso prescrito para la instalación usada.
	Máquinas AF portátiles o móviles, como, por ejemplo, los teléfonos móviles, pueden interferir con la máquina.
	No use la máquina en los siguientes entornos

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

	• Materias combustibles (p.ej. gases, líquidos), • Mezclas combustibles de anestésicos con aire, • Mezclas combustibles de anestésicos con oxigeno u óxido nitroso U otros entornos, cuyo punto de inflamación es por debajo de 50°C. La máquina no debe usarse en entornos en los cuales se usan, al mismo tiempo, desinfectantes con alcohol o anestésicos.
	El aparto no debe instalar y usarse al lado de máquinas que producen un alto calor residual.
	Cuando instale la máquina, asegure que haya suministro de aire hacia la parte trasera e inferior del controlador.

Características electromagnéticas / Distancias de protección

Emisión electromagnética

Directiva y explicación del fabricante – Emisión electromagnética		
El Barkey autocontrol 3XPT ha sido diseñada para el uso en un entorno como descrito a continuación. El cliente o usuario de el Barkey autocontrol 3XPT debe asegurar que opera en un entorno semejante.		
Mediciones de las emisiones de interferencias	**Concordancia**	**Entorno electromagnético - Directiva**
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El Barkey autocontrol 3XPT solo usa la energía de AF para funciones internos. Por ello, la emisión AF es muy baja y no es probable que otras máquinas vecinas sufran interferencia alguna.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El Barkey autocontrol 3XPT es apto para el uso en instalaciones no habitadas e instalaciones se conectan inmediatamente a una red eléctrica pública que también suministra electricidad a un edificio que se usa para vivir.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones lentas de tensión según IEC 61000-3-3	Concuerda	

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE PROD. MED.

Etiqueta con instrucciones de seguridad de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

En la parte delantera del controlador Barkey autocontrol 3XPT se encuentra una etiqueta con símbolos que indican cuáles de las instrucciones de seguridad deben observarse particularmente cuando se usa la máquina térmica Barkey autoline o cómo no debe aplicarse la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R.

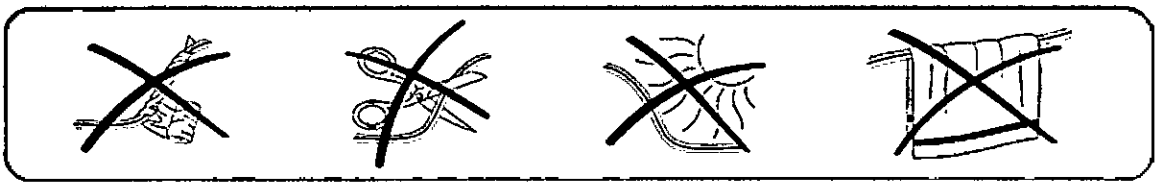
ADVERTENCIA

Al no cumplir las instrucciones de las presentes instrucciones de uso existe peligro para los pacientes, el usuario de la máquina o la máquina.

Las presentes instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar la máquina.

No doble, cubra, caliente o enfríe las máquinas térmicas. No cubra las máquinas térmicas con paños o materiales de venda, ni las cubra con las sábanas, mantas de aire caliente o similar. No la exponga a la emisión de luz solar o de calor directamente. Guíe la máquina térmica libremente por el aire. No introduzca ni la pase por incubadores.

No corte ni dañe la máquina térmica.



Símbolos en las etiquetas

La máquina tiene etiquetas con distintos símbolos. Tienen el siguiente significado:

IPX1	Este símbolo indica que el aparato es protegido contra agua de goteo según IEC 601-1 de las condiciones predefinidas de operación
	Este símbolo indica que el aparato corresponde a una unidad de aplicación del tipo CF (cardio floating) y está protegido contra desfibrilación
2017	Este número de cuatro cifras que se encuentra debajo de este símbolo indica el año de fabricación.
	Este símbolo indica que el producto no debe depositarse en la basura casera normal. Este producto debe llevarse a una empresa de eliminación de desechos o remitirse al fabricante.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.892
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

EX-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 119 MESA DE PROD. MED.

	Este símbolo indica que se trata de una máquina de la clase de protección II, con doble aislamiento.
	Este símbolo indica que debe desenchufarse la clavija del enchufe antes de abrir la carcasa del aparato
	Este símbolo indica que se deben seguir las presentes instrucciones de uso.
	Este símbolo indica el mes y el año en el que se debe llevar a cabo el control de seguridad técnica.
	Este símbolo indica el rango de humedad a la que el producto sanitario puede ser expuesto de forma segura. Los valores del límite de humedad se encuentran junto a las líneas horizontales superior e inferior. Encontrará los valores límite en el capítulo "Datos técnicos".
	Este símbolo de peligro indica que al no cumplir las instrucciones de estas instrucciones de uso existe peligro para los pacientes, el usuario de la máquina o la máquina..

<u>Instalación y puesta en funcionamiento</u>

Lugar de instalación

La Barkey Prismacomfort fue diseñada para el uso en edificios y de instalación fija.

ATENCIÓN

Antes de elegir el lugar de instalación, observe las distancias de otras máquinas con emisión electromagnética que se indican en el capítulo correspondiente.

ATENCIÓN

Una persona consciente del manejo adecuado tieneque controlar el equipo antes de cualquier empleo si se encuentra en estado correcto. Los dispositivos defectos no se deben usar.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT
22

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE PROD. MED.

ATENCIÓN

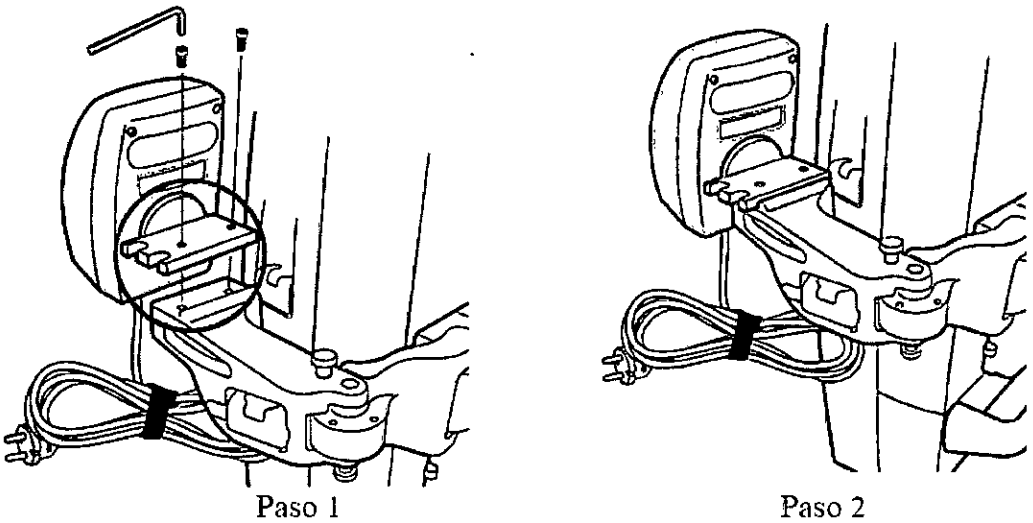
Coloque el aparato de forma que la clavija esté accesible en todo momento y, por ejemplo, en caso de emergencia cualquiera pueda desenchufarla.

Instalación de la Barkey Prismacomfort

Instalación del controlador

El controlàdor Barkey autocontrol 3 XPT se fija con el soporte de la máquina en la parte trasera de la carcasa (véase figura 8) a la máquina hemodialítica Prismaflex de la empresa Baxter.

Atornille el controlador Barkey autocontrol 3XPT al soporte de la máquina hemodialítica Prismaflex, tal como indica la figura 8. Use los dos tornillos adjuntos para la fijación (tornillos hexagonales interiores / socket head cap screw) y la herramienta suministrada (llave hexagonal) con el soporte de máquina de la empresa Baxter.



Paso 1 Paso 2

Figura 8: Instalación del controlador Barkey autocontrol 3XPT

ATENCIÓN

Soporte el controlador Barkey autocontrol 3XPT durante la instalación con el soporte de transporte para evitar que se caiga y se dañe el controlador.

Instalación y puesta en funcionamiento

Instale la línea eléctrica del controlador mediante el clip de plástico, como indicado en la figura 9, en el lado interior del soporte a la máquina hemodialítica Prismaflex y detrás de las asas de la máquina hemodialítica Prismaflex.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE PROD. MED.

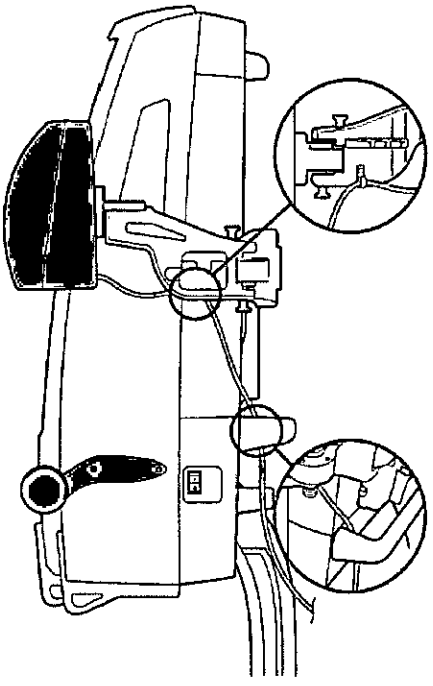


Figura 9: Guía de la línea eléctrica para el controlador Barkey autocontrol 3XPT

ATENCIÓN

Evite que el cable de red del controlador Barkey autocontrol 3XPT interfiera con las básculas de la máquina hemodialítica Prismaflex

Instalación del soporte de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

El soporte para la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R se fija en el lado derecho de la carcasa de la máquina hemodialítica. Para ello, el soporte tiene dos orificios. En el lado derecho de la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex se encuentran las dos correspondiente posiciones para la fijación. Las posiciones de fijación definen la posición del soporte en la máquina hemodialítica porque los orificios tienen la misma cobertura que las posiciones de fijación en el lado derecho de la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex.

Antes de atornillar el soporte a la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex, debe poner pequeños orificios en las dos posiciones de fijación a la derecha en la carcasa de la máquina hemodialítica con un objeto agudo.

El soporte de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R se atornilla a continuación con los dos tornillos torx (torx screw / suministrado con los componentes) a la máquina hemodialítica Prismaflex.

Instalación del soporte de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

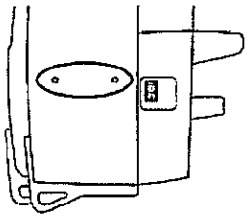
IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE PROD. MED.

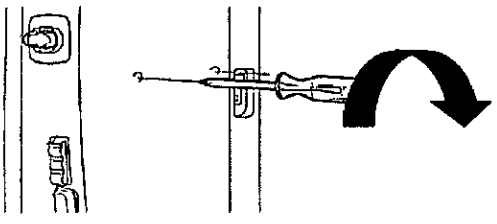
El soporte para la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R se fija en el lado derecho de la carcasa de la máquina hemodialítica. Para ello, el soporte tiene dos orificios. En el lado derecho de la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex se encuentran las dos correspondiente posiciones para la fijación. Las posiciones de fijación definen la posición del soporte en la máquina hemodialítica porque los orificios tienen la misma cobertura que las posiciones de fijación en el lado derecho de la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex.

Antes de atornillar el soporte a la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex, debe poner pequeños orificios en las dos posiciones de fijación a la derecha en la carcasa de la máquina hemodialítica con un objeto agudo.

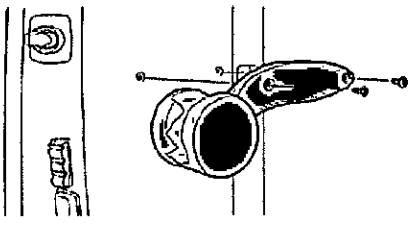
El soporte de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R se atornilla a continuación con los dos tornillos torx (torx screw / suministrado con los componentes) a la máquina hemodialítica Prismaflex.



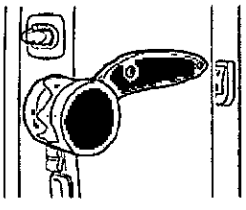
Paso 1



Paso 2



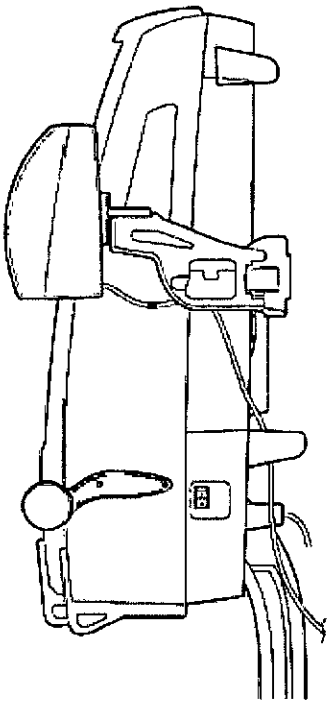
Paso 3



Paso 4

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE PROD. MED.



Paso 5

Figura 10: Instalación del soporte a la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

ATENCIÓN

El extremo libre de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R puede engancharse en una ranura del soporte del controlador Barkey autocontrol 3XPT. De este modo, la máquina térmica no toca el suelo y no puede ser dañado por accidente.

Instalación del guía de cable para la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

El clip de plástico que se suministra de fábrica sirve de guía para el cable de suministro a la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R y evita que la máquina hemodialítica Prismaflex interfiera con las básculas.

Para la instalación correcta del guía de cable debe quitar el tornillo superior izquierdo de la cubierta del cable de red, como indicado en la figura 11, en la parte trasera de la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex y fijar el correspondiente clip de plástico. Después, introduzca el cable de conexión de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R a través del clip de plástico, tal como indicado en la figura.

María Gabriela Ávila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE PROD. MED.

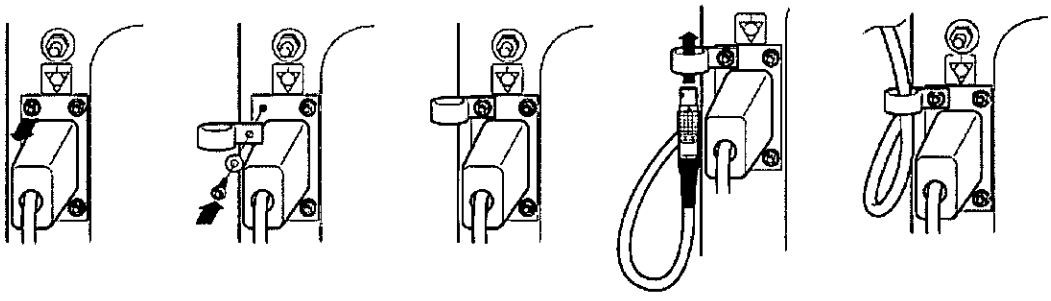


Figura 11: Instalación del guía de cable de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

ATENCIÓN

Sólo la instalación correcta del guía de cable con el cable de suministro integrado evita la interferencia con las básculas de la máquina hemodialítica Prismaflex.

Instalación de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

La cabeza de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R se introduce en el soporte (véase capítulo 5.2.2) tal como indicado en la figura 12.

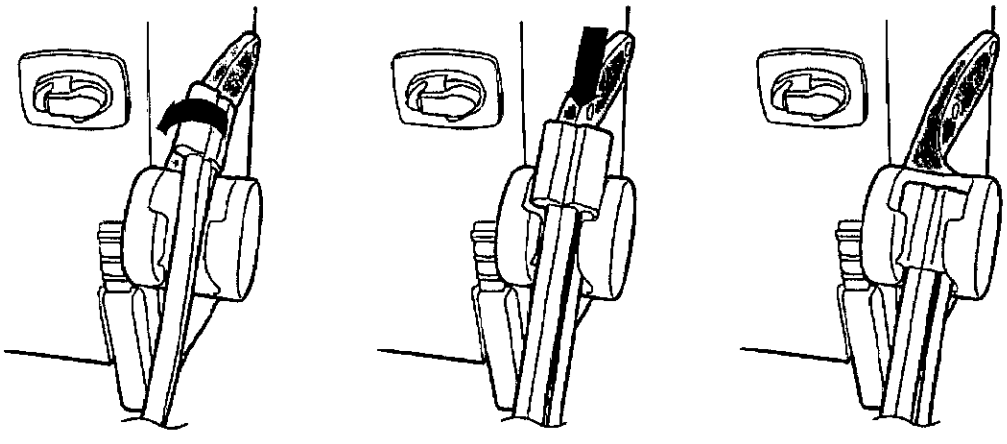


Figura 12: Inserción de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R

Introduzca el cable de suministro de la máquina térmica según el capítulo 5.2.3 a través del clip de plástico en el lado trasero de la carcasa de la máquina hemodialítica Prismaflex.

ATENCIÓN

Sólo la instalación correcta del guía de cable con el cable de suministro integrado evita la interferencia con las básculas de la máquina hemodialítica Prismaflex.

ATENCIÓN

El extremo libre de la máquina térmica Barkey autoline XPT 4R puede engancharse en una ranura del soporte del controlador Barkey autocontrol 3XPT. De esto modo puede evitar que la máquina

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 185 MESA DE PROD. MED.

térmica toque el suelo y sufra daños y que la máquina térmica interfiera con las básculas de la máquina hemodialítica Prismaflex.

Conexión de las máquinas térmicas Barkey autoline XPT 4R al controlador

La máquina térmica Barkey autoline XPT 4R puede conectarse con el controlador encendido o apagado al controlador Barkey autocontrol 3XPT. La máquina térmica y el controlador soportan un „hot plugging" y pueden leer los parámetros durante la conexión de un máquina térmica al controlador encendido de forma electrónica y efectuar una regulación correcta.

El conector de la máquina térmica se conecta a través de los enchufes del canal 1 ó 2 del controlador Barkey autocontrol 3XPT (el usuario puede elegir a cuál de los canales conectar la máquina térmica). El conector de las máquinas térmicas y los enchufes del controlador siempre están marcados con una indicación de posicionamiento roja. Al conectar el conector, las indicaciones deben ser posicionadas una por encima de la otra. Los conectores se bloquean automáticamente después de la conexión para no poder quitarlas accidentalmente.

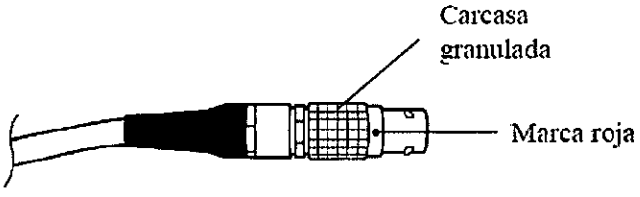


Figura 13: Conector de las máquinas térmicas

Para poder desconectar el conector debe soltar el bloqueo al tirar de la carcasa granulada del conector (véase figura 14).

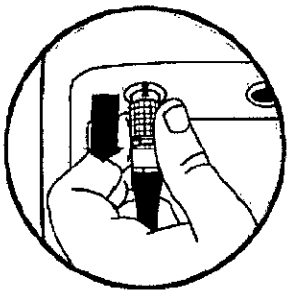


Figura 14: Suelte el conector

Después de conectar o desconectar la máquina térmica con el o del controlador, los parámetros de los correspondientes canales tardan aproximadamente 6 segundos para actualizar el display.

ADVERTENCIA

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE PROD. MED.

La máquina térmica debe estar conectada con el Barkey autocontrol 3 XPT durante al menos 6 segundos. En caso contrario, no es posible la detección correcta de los valores de detección guardados dentro de la máquina térmica.

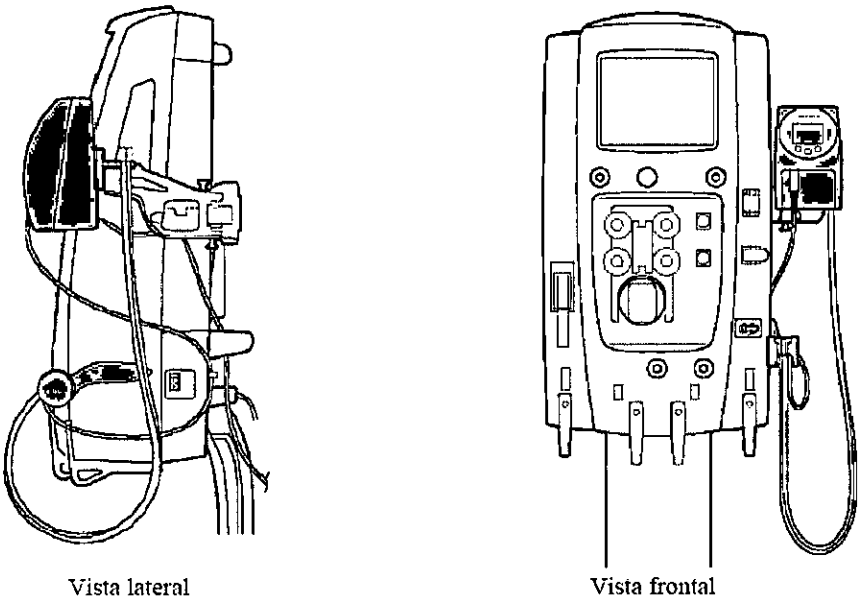
ADVERTENCIA

Al desconectar una máquina térmica del Barkey autocontrol3 XPT debe esperar al menos 6 segundos hasta conectar otra máquina térmica. En caso contrario, no es posible la detección correcta de los valores de detección guardados dentro de la máquina térmica.

ATENCIÓN

Nunca abra el conector de la máquina térmica. La electrónica interior puede sufrir daños irreparables.

La figura 15 muestra un calentador de sangre Barkey Prismacomfort completo conectado a la máquina hemodialítica Prismaflex.



Vista lateral Vista frontal

Figura 15: Barkey Prismacomfort completo montado en la máquina hemodialítica Prismaflex

Limpieza y conservación

El calentador de sangre Barkey Prismacomfort puede limpiarse de forma simple y fácil por sus superficies planas y esquinas redondeadas.

Las máquinas térmicas deben limpiar y desinfectarse con un paño en caso necesario, si es posible, después de cada aplicación.

ADVERTENCIA

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT
29

A.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE PROD. MED.

Desbloquear y tire el conector. Desconecte la unidad de calentamiento de la unidad de control.
No aplique el líquido de limpieza y el desinfectante directamente en el aparato. Humedezca siempre un paño y limpie después el aparato con el paño.
No introduzca nunca líquidos de limpieza en los orificios de ventilación del controlador.
El aparato y el controlador no se debe desinfectar con vapor (p.ej., en autoclave), aire caliente o soluciones de limpieza termoquímicas. Seque las superficies y use un desinfectante de superficie. Observe el tiempo de actuación necesario.
Como desinfectantes se deberían utilizar preparaciones corrientes en el mercado basados en alcohol y sin componentes que liberen oxígeno (con hipoclorito sódico con una solución de agente descolorante al 1,4% o un contenido de aldehídos de <0,2%).

► Limpie las máquinas térmicas, a ser posible, con una solución de agua y jabón.

► Seque las superficies y use un desinfectante de superficie. Observe el tiempo de actuación necesario.

► Seque la máquina después del tiempo de actuación indicado con paños de monouso.

ATENCIÓN

El usuario no debe aplicar procedimientos de limpieza o desinfección distintos a los recomendamos por el fabricante.
Si se desean utilizar otros productos de limpieza o descontaminantes, es necesario comprobar previamente con el fabricante si estos procedimientos propuestos no causan daños al aparato.
También nos referimos a las medidas de higiene y de la legislación en su clínica.

Mantenimiento

Aparte de la limpieza de la máquina y la inspección obligatoria de la seguridad eléctrica, las medidas de mantenimiento se constituyen de un control frecuente de seguridad técnica y el cambio de batería regular.
Estas dos medidas de mantenimiento sólo deben llevarse a cabo por personal de servicio debidamente calificado o empleados de la empresa Barkey GmbH & Co. KG. Las formaciones para los técnicos médicos para el control y el mantenimiento del Barkey Prismacomfort se ofrecen en la fábrica de Barkey GmbH & Co. KG. Llame a +49 5202 9801-30 para obtener las fechas actuales de cursos y los costes para dicha formación.
En la última página de las instrucciones del uso puede encontrar un borrador para la ficha técnica de la máquina. Esta puede servirle como hoja de inicio para un libro de máquinas en el cual deberían documentarse las medidas de mantenimiento.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE PROD. MED.

Datos técnicos

Fabricante:	Barkey GmbH & Co. KG Gewerbestrasse 8 33818 Leopoldshoehe Alemania Tel.: +49 / 5202 / 9801-0 Fax: +49 / 5202 / 9801-99
Tipo:	Barkey autocontrol 3XPT
Conexión de red:	230 VAC / 115 VAC
Frecuencia de la red:	50/60 Hz
Potencia absorbida	200 VA hasta 115 VAC 220 VA hasta 230 VAC
Fusibles:	1 A inerte a 230 VAC 2 A inerte a 115 VAC
Tipo de batería:	batería de litio CR 1225, 3 V
Salidas:	para dos máquinas térmicos XPT del programa Barkey 24 V DC / máx. 65 W
Seguro contra la sobre temperatura:	controlado por software: Valor nominal + 1 °C electrónico: autoline XPT 45.5 °C ± 1.5 K
Establecimiento de temperatura:	elegible entre +33 hasta máx. +43 °C Operación Almacenamiento/transporte
	Operación Almacenamiento/transporte
Temperatura ambiente:	+10 hasta +40 °C de -20 hasta +70 °C
Humedad relativa del aire: (sin condensación)	de 30 hasta 75 %
Presión de aire:	de 500 hasta 1060 hPa de 500 hasta 1060 hPa

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

EX-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MESA DE PROD. MED.

Modo de funcionamiento:	funcionamiento continuado
Dimensiones del controlador:	140 X 210 X 130 mm (An X La X Al)
Peso:	aprox. 3.7 kg
Clase de protección:	II aislamiento protector
Grado de protección	CF protegido contra desfibrilación
Clasificación MDD*:	IIb (*MDD ⇔ Medical Device Directive)
Protección contra la humedad:	IPX1
Identificación:	CE 0123

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-70758515-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-5891-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 14:27:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 14:27:18 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5891-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., 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 de Sangre.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARKEY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El calentador de sangre Barkey Prismacomfort para el sistema de hemodiálisis es un aparato para el calentamiento de los conductos de retorno sanguíneo entre el sistema de hemodiálisis Baxter Prismaflex y el paciente. El aparato se puede utilizar con el sistema de hemodiálisis Baxter Prismaflex en todos los casos en los que se deba evitar el enfriamiento del paciente.

Modelo/s: Calentador de sangre Prismacomfort, Barkey autoline XPT, Tubo calentador para infusión con controlador Barkey autocontrol 3XPT, código 955703.

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

Nombre del Fabricante: BARKEY GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Gewerbestraβe 8, D-33818 Leopoldshöhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-770-53, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5891-18-6

Disposición Nº 7841 23 SEP 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT