



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006093-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006093-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stihler Electronic nombre descriptivo Sistema de control de temperatura y componentes de aplicación y nombre técnico Calentadores, de mantas , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75303993-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-107 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-107

Nombre descriptivo: Sistema de control de temperatura y componentes de aplicación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-414 Calentadores, de mantas

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

Modelos:

Astopad:

DUO310 Dispositivo de control Astopad DUO310

Componentes de aplicación:

COV070 Cobertor térmico Astopad COV070 680 x 480 mm
COV105 Cobertor térmico Astopad COV105 1050 X 500 mm
COV150 Cobertor térmico Astopad COV1500 x 500 mm
COV155 Cobertor térmico de brazo-pecho Astopad COV155 1500 x 500 mm (con recorte)
COV180 Cobertor térmico Astopad COV1800 x 800 mm
COV235 Cobertor térmico Astopad COV235 2050 x 1350 mm
SOF7 Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión Astopad SOF7 de 600 x 800 mm de longitud (con Sacral, de 660 a 900mm) de 450 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
SOF4 Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión Astopad SOF4, de 810 x 1300 mm de longitud (con Sacral, de 910 a 1300mm) de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
SOF5 Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión Astopad SOF5 de 1310 x 1700 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
SOF2 Colchón para mesa de quirófano calefactado y con descarga de presión Astopad SOF2 de 1710 x 2300 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
ROE4 Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión Astopad ROE4, 40 mm de altura, de 2400 a 2800 mm de longitud
ROE8 Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión Astopad ROE8, 80 mm de altura, de 2400 a 2800 mm de longitud
COV40070 Funda reutilizable para COV070
COV40105 Funda reutilizable para COV105
COV40150 Funda reutilizable para COV150
COV40155 Funda reutilizable para COV155
COV40180 Funda reutilizable para COV180
COV40235 Funda reutilizable para COV235
COV45070 Funda de fijación para COV070
COV45105 Funda de fijación para COV105
COV45150 Funda de fijación para COV150
SOF407 Funda reutilizable para SOF7
SOF404 Funda reutilizable para SOF4
SOF405 Funda reutilizable para SOF5
SOF402 Funda reutilizable para SOF2
SOF457 Funda de fijación para SOF7
SOF454 Funda de fijación para SOF4
SOF455 Funda de fijación para SOF5
SOF452 Funda de fijación para SOF2
ROE454 Funda para colchón para ROE4
ROE458 Funda para colchón para ROE8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de calor para pacientes con componentes de aplicación reutilizables que se pueden usar para calentar el cuerpo.

El sistema de calor para pacientes ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el

enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia.

Período de vida útil: 10 años equipo y 8 años los componentes de aplicación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
Stihler Electronic GmbH

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

Expediente N° 1-0047-3110-006093-20-4

N° Identificadorio Trámite: 22100

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 15:59:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 15:59:07 -03:00

A) PROYECTO DE RÓTULOS (equipo)

Fabricante: *Stihler Electronic GmbH*

Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Alemania*

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Sistema de control de temperatura y componentes de aplicación

Marca: *Stihler Electronic*

Modelos: **Astopad xxx**

Nº de serie

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: **Farm. Graciela Rey MN 12620**

Autorizado por ANMAT PM 251-107

PROYECTO DE RÓTULOS (componentes de aplicación)

Fabricante: *Stihler Electronic GmbH*

Dirección: *Gaussstrasse 4, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Alemania*

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Sistema de control de temperatura y componentes de aplicación

Marca: *Stihler Electronic*

Modelos: **Astopad xxx**

FECHA DE VENCIMIENTO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº LOTE

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

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-107

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Stihler Electronic GmbH

Dirección: Gausstrasse 4, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Alemania

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Sistema de control de temperatura y componentes de aplicación

Marca: Stihler Electronic

Modelos: Astopad xxx

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251- 107

Contraindicaciones

No se permite el uso de los componentes de aplicación de ASTOPAD COV/SOF/ROE con pacientes con una altura < 35 cm y/o en incubadoras.

Efectos secundarios

Si se hace un uso adecuado, no cabe prever ningún efecto secundario derivado del uso de ASTOPAD. En el caso de largas intervenciones quirúrgicas, en paciente de decúbito está expuesto a un mayor riesgo. Por tanto, para reducir el riesgo en operaciones que superen las dos horas de duración, se recomienda el uso adicional de una base con descarga de presión.

Advertencias

Riesgo de lesión

- El empleo de ASTOPAD debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañe al aparato médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, se puede originar un manejo defectuoso del dispositivo o lesiones de los pacientes, del operario o del personal médico, o daños en el dispositivo o materiales.
- La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán en conformidad a los procesos descritos en estas instrucciones de servicio y las normas, regulaciones y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas/procesos ajenos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o las revisiones periódicas.
- Los usuarios deben estar debidamente formados y poseer suficientes conocimientos médicos.

- El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- Riesgo de que resbale el paciente de la mesa de quirófano. Debe asegurarse que el paciente esté en posición horizontal para que no se resbale.
- Debido a las propiedades fisicoquímicas de los desinfectantes, hay que tener cuidado de que no se acumule ningún desinfectante bajo el paciente.
- Durante la utilización, el paciente no puede estar húmedo o mojado encima del colchón. Existe el riesgo de sufrir quemaduras.
- En caso de emplear instrumental quirúrgico de alta frecuencia o catéteres intracardíacos, habrá que aislar al paciente adicionalmente de forma reglamentaria. Este aislamiento no puede mojarse. Es indispensable respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo.
- En caso de utilización de medicamentos transdérmicos (parches), el calor adicional puede aumentar el suministro del medicamento y provocar daños en el paciente.
- En caso de pinzamiento arterial, no deben emplearse los componentes de aplicación de ASTOPAD de forma distal a este.
- De usarse los componentes de aplicación de ASTOPAD, podría provocarse un sobrecalentamiento de las extremidades isquémicas.
- ASTOPAD no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. No intente, por lo tanto, reparar usted mismo el dispositivo ASTOPAD. Acuda a su distribuidor local.
- Si se utilizan los componentes de aplicación ASTOPAD COV como cobertor inferior, estos no deben obstruir el campo de visión del paciente.
- No utilice ASTOPAD hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
 - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
 - carcasa dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
 - etiquetas/símbolos de seguridad/advertencias dañadas o no disponibles;
 - revestimiento exterior dañado de los componentes de aplicación;
 - dispositivo de prueba de alarma averiado; ausencia de alarma óptica y acústica tras el encendido mediante la tecla “En espera” (autotest);
 - tecla(s) que no funciona(n) adecuadamente;
 - el sistema ha estado expuesto a un impacto mecánico o al efecto de líquidos en componentes electrónicos del interior del equipo;
 - alguna persona ha sufrido una descarga eléctrica debida al equipo;
 - el sistema parece sobrecalentado.
- Si, en el sistema, como mínimo uno de los dos componentes de aplicación activa o ha activado una desconexión por alarma.
- Si no se activa automáticamente el autotest después del encendido mediante la tecla “En espera”, poniéndose en marcha el calentamiento.
- Ni el cable alargador ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.
- Cualquier acción de reparación debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el dispositivo ASTOPAD.
- No se debe cubrir con materiales disipadores del calor la ZONA DE SENSORES señalada del componente de aplicación ROE.
- Si no va a usar durante un tiempo prolongado el dispositivo de control ASTOPAD DUO con la batería insertada, es necesario extraer la batería.

Riesgo de explosión

No emplee el sistema de calor para pacientes ASTOPAD en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

Riesgo de sobrecalentamiento

Para bebés y niños pequeños de entre 35 y 90 cm de altura, solo se permite emplear las piezas de aplicación ASTOPAD COV070 y ASTOPAD SOF7.

Riesgo de infección

- Emplee procedimientos asépticos.
- Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.
- Coloque el cable alargador entre el componente de aplicación y el dispositivo de control, de forma que quede protegido contra cualquier daño mecánico. Evite el contacto del cable con el suelo.

Riesgo por decúbito

- Con independencia de la duración del tratamiento, los pacientes de edad avanzada, paralíticos, en coma y caquéticos corren especial riesgo de sufrir úlceras por decúbito. Por ello se les somete a un control adicional y constante de los puntos críticos por parte del personal médico.
- No arrugar ni doblar nunca los componentes de uso, ni utilizar si están plegados.
- Si se emplean los componentes de aplicación ASTOPAD COV como cubierta inferior, deberá vigilarse que queden colocados de forma plana debajo del paciente, fijos y sin formar pliegues.
- Puede envolverse al paciente con los componentes de aplicación ASTOPAD COV, vigilando que no se formen pliegues al hacerlo.

Riesgo de descarga eléctrica

- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor de protección.
- No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.
- No abra la carcasa del ASTOPAD DUO310.
- En combinación y enlace con varios aparatos (p. ej. zócalos de enchufes múltiples), la suma de las corrientes de derivación no debe sobrepasar el valor límite permitido (véanse las disposiciones nacionales correspondientes). Tenga en cuenta los requisitos de IEC/EN 60601-1 respecto a los equipos electromédicos.
- Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables correspondientes, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Asegúrese de que el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 y los componentes de aplicación ASTOPAD estén en perfecto estado antes de cada uso.
- Para desconectar el ASTOPAD completamente de la red, se debe desenchufar el conector de la caja de enchufe.

Riesgo debido a radiointerferencia

- Debe evitarse usar este dispositivo en la inmediata cercanía de otros dispositivos o de forma apilada con estos, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si es necesario usar el dispositivo del modo aquí descrito, se deberá observar tanto este como los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.
- El uso de accesorios distintos de los establecidos o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede provocar elevadas interferencias por campos electromagnéticos o una menor resistencia del dispositivo a las interferencias electromagnéticas, lo que causaría un funcionamiento deficiente.
- No se deben usar dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (dispositivos de radio, incluyendo sus accesorios, como cables de antena o antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y los cables del dispositivo

designados por el fabricante. El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.

Precauciones:

Riesgo de lesión

- Al instalar el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 en un pie de suero, deberá tenerse en cuenta la información del fabricante de dicho pie en cuanto a carga máxima y seguridad contra el vuelco.
- Al utilizar ASTOPAD en la mesa de quirófano, debe prepararse dicha mesa conforme a las disposiciones y directrices aplicables en ese país.
- No introducir nunca objetos puntiagudos o afilados en los componentes de uso, ni dañar su superficie de ninguna otra forma.
- Los daños en el componente de aplicación pueden provocar sobrecalentamiento, por tanto:
 - Desinfecte el componente de aplicación exclusivamente con un agente desinfectante de base alcohólica.
 - No se permite usar solución de hipoclorito de sodio para la desinfección de componentes de aplicación.
 - No se permite realizar procedimientos de limpieza y desinfección distintos de los descritos en estas instrucciones sin la autorización del fabricante.

Riesgo de hipotermia

- Si se dispara en una salida la desconexión por alarma de ASTOPAD, se desconectará todo el equipo.
- Si se emplean materiales con buena termo conductividad como agua, gel o sustancias similares sin que se hayan precalentado, cuando los componentes de aplicación de ASTOPAD estén desconectados se puede producir el enfriamiento de la temperatura corporal del paciente.
- Al utilizar ASTOPAD, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- La regulación de temperatura de ASTOPAD regula y controla la temperatura de los componentes de aplicación, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha ASTOPAD o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesar el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar o reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.
- En combinación con otras fuentes de calor, puede originarse una temperatura excesiva que provoque una alarma o una desconexión del dispositivo de control ASTOPAD DUO310.

Riesgo debido a radiointerferencia

- Debido a la acción de las interferencias electromagnéticas, las características esenciales de rendimiento podrían dejar de ser útiles o serlo de manera restringida. En consecuencia, existe peligro de hipotermia del paciente.
- Conforme a la norma IEC/EN 60601-1-2, los aparatos eléctricos médicos requieren medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- Este dispositivo/equipo puede provocar radiointerferencias o impedir el buen funcionamiento de otros dispositivos que se hallen cerca. Puede ser necesario adoptar medidas adecuadas para solucionar el problema como, p. ej., una nueva orientación, una nueva disposición del sistema de calor para pacientes ASTOPAD, o blindarlo.

- La protección contra la humedad indicada (IPX2) para los componentes de aplicación de ASTOPAD solo puede garantizarse si se conecta el conector
 - al cable alargador correspondiente o bien
 - está montado el capuchón protector colgante.
- Para evitar daños en el sistema de calor para pacientes:
 - No sumerja nunca el dispositivo de control ni los componentes de aplicación en un líquido.
 - No desinfecte el equipo con vapor (p. ej., en autoclave), aire caliente o soluciones limpiadoras termoquímicas.
 - No se permite desinfectar los componentes de aplicación con una solución de hipoclorito de sodio u otro medio que contenga cloro).
 - No utilice ningún otro procedimiento de limpieza o descontaminación distinto de los recomendados por el fabricante.
- En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje e identificación sean adecuados.
- La protección contra desfibrilación indicada se garantiza únicamente si el componente de aplicación está conectado al cable alargador y al dispositivo de control.

Indicaciones de uso

Sistema de calor para pacientes con componentes de aplicación reutilizables que se usan para calentar el cuerpo.

El sistema de calor para pacientes ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia. Los componentes de aplicación empleados pueden servir, dependiendo de las especificaciones, como manta de cubierta y/o inferior o como cubierta para la mesa de quirófano. Las cubiertas para la mesa de quirófano, previenen el enfriamiento y sirven como descarga de presión para el paciente.

Descripción

ASTOPAD se compone de un dispositivo de control y, opcionalmente, uno o dos componentes de aplicación (mantas calefactoras, almohadillas, colchones y cubiertas para mesa de quirófano).

ASTOPAD solo se debe utilizar en salas para uso médico. Para su utilización, se aplicarán las normas de higiene correspondientes a los aparatos médicos. ASTOPAD no está diseñado para su uso en asistencia a domicilio o consultas veterinarias. ASTOPAD se puede emplear en áreas quirúrgicas, de cuidados intensivos y de pacientes ingresados en las que exista riesgo de enfriamiento de los pacientes o los pacientes deban recibir calor externo.

Todos los componentes de aplicación de ASTOPAD pueden estar en contacto directo con la piel del paciente (piel con lesiones/sin lesiones) o funcionar separados del paciente mediante una capa intermedia.

Solo se permite el uso de ASTOPAD en instalaciones sanitarias profesionales (p. ej., hospitales, centros de emergencia, diálisis, también cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, etc.).

- ASTOPAD no es adecuado para su uso en el entorno doméstico.
- ASTOPAD es reutilizable, aunque requiere una limpieza/desinfección entre usos.

- Para su utilización, se aplicarán las normas de higiene correspondientes a los aparatos médicos.
- No se permite usar ASTOPAD en un entorno con riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

ASTOPAD DUO310 es el dispositivo de control de ASTOPAD, provisto de una brida de fijación universal para la sujeción al pie de suero o a una guía normalizada médica.

El dispositivo de control ASTOPAD DUO310 tiene dos salidas (enchufes de conexión) A y B para conectar los componentes de aplicación de ASTOPAD. La temperatura deseada de cada componente de aplicación se puede seleccionar individualmente en el panel de mandos del dispositivo de control entre 32,0 °C y 39,0 °C en intervalos de 0,5 °C. Si se desea, también se puede utilizar solo una de las salidas (A o B). En el panel de mandos aparece, individualmente para cada componente de aplicación, la temperatura seleccionada y la temperatura real actual. Con la opción de batería, el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 también puede funcionar con independencia de la red eléctrica. Con la batería insertada, la unidad puede funcionar desconectada de la red durante unas 2 horas.

Eliminación del aparato

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

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


Dispositivo de control			
	N.º	Designación	Descripción
	1	Panel de mandos	Teclas de mando e indicaciones de temperatura.
	2	Dispositivo de sujeción	Para colocar el dispositivo de control ASTOPAD DUO310 de forma segura.
	3	Salida A (toma de conexión)	Conexión mediante enchufe entre el dispositivo de control y el componente de aplicación.
	4	Salida B (toma de conexión)	
	5	Conexión para compensación de potencial	La compensación del potencial adicional se ocupa de compensar los potenciales de diferentes piezas metálicas que pueden tocarse simultáneamente, o de reducir las diferencias entre potenciales que pueden surgir, según la aplicación, entre los cuerpos, los dispositivos electromédicos y otras piezas conductoras. La conexión tiene lugar mediante tubos aislados verde-amarillo (mín. 4 mm ²) y pernos de conexión y conectores hembra normalizados. En caso de conexión/combinación de aparatos electromédicos con un equipo electromédico, deben respetarse los requisitos de IEC/EN 60601-1.
	6	Enchufe para cable de conexión extraíbles con conector	El cable de conexión suministra electricidad al dispositivo de control mediante una caja de enchufe. Para desconectar de la red se debe tirar del enchufe.

Fig. 1 Dispositivo de control

Componente de aplicación ASTOPAD COV/SOF/ROE			
	N.º	Designación	Descripción
	1	ASTOPAD COV	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD COV.
	2	ASTOPAD SOF/ROE	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD SOF/ROE.
	3	Cable de conexión	Cable de conexión para unir con el cable alargador.
	4	Capuchón	El capuchón suministrado se cierra si no hay ningún cable alargador conectado. Protege los contactos y garantiza la protección contra la humedad IPX2.
	5	Cable alargador	Los componentes de aplicación ASTOPAD COV, SOF y ROE se conectan con el cable alargador al dispositivo de control.

Fig. 2 Componente de aplicación ASTOPAD COV/SOF/ROE

Los componentes de aplicación ASTOPAD COV, con excepción de las mantas calefactoras ASTOPAD COV155 y COV235, concebidas exclusivamente como cubierta superior del cuerpo, se pueden usar como manta para calentar al paciente desde arriba y/o como base para calentarlo desde abajo.

ASTOPAD SOF/ROE, la cubierta para mesa de quirófano calefaccionada y con descarga de presión, ofrece una combinación única de tratamiento de la hipotermia y prevención de úlceras de decúbito.

El componente principal de ASTOPAD SOF es una espuma viscoelástica, combinada con una base de espuma dinámica para la mejor prevención posible de las úlceras de decúbito en la mesa del quirófano.

ASTOPAD ROE, el componente de aplicación especial permeable a los rayos X, está basado en una capa de espuma viscoelástica de 40 mm o de 80 mm.

Junto con el recubrimiento de gel ASTOGEL, que alivia la presión, el componente de aplicación ASTOPAD COV contribuye de forma decisiva a evitar hipotermias y a descargar la presión en el ámbito quirúrgico. En este sentido, ASTOPAD COV se coloca encima del recubrimiento de gel ASTOGEL, evitándose que se enfríe el paciente por el frío del recubrimiento de gel. El calor generado se transmite al paciente nada más poner en marcha la función de calentamiento. Ello suprime la necesidad de precalentar durante largo rato el recubrimiento de gel ASTOGEL. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que solo se admite una combinación de ASTOPAD COV y ASTOGEL.

El dispositivo de control ASTOPAD DUO310 no regula ni muestra la temperatura real del paciente, sino únicamente la temperatura actual del componente de aplicación activo.

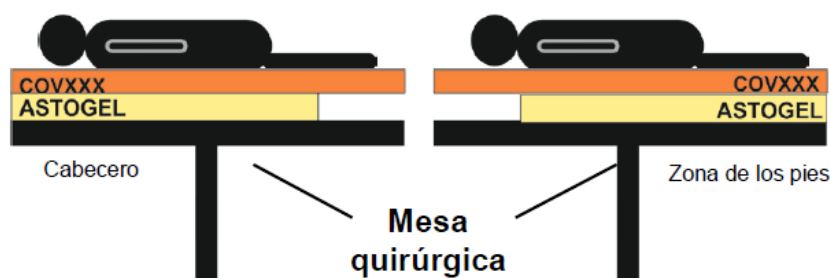
La regulación de la temperatura de cada componente de aplicación se realiza mediante varios sensores integrados.

La seguridad de ASTOPAD está garantizada mediante las siguientes medidas en cada salida:

- Varios sensores de temperatura por componente de aplicación
- Doble supervisión independiente de sensores
- Supervisión de la calefacción
- Desconexión temporizada
- Indicación de alarma óptica y acústica
- Alarma de temperatura excesiva o insuficiente cuando la temperatura de la superficie de contacto difiere del ajuste del regulador de temperatura

Puesta en marcha y Conexiones

- 1- Introducir el cobertor en una funda lavable y desinfectable (COV40XXX/COV45XXX) para protegerlo contra daños mecánicos.
2. Opcionalmente, puede colocarse el recubrimiento de gel ASTOGEL, que alivia la presión, en la mesa de quirófano.
3. Poner el cobertor longitudinalmente con el lado de la conexión de cables orientado hacia el borde exterior de la mesa quirúrgica/de tratamiento.
4. Fijar el cobertor en la mesa con las cintas de fijación de la funda de forma que quede plano debajo del paciente y no se formen pliegues. Si se combina con el recubrimiento de gel ASTOGEL, que alivia la presión, y los componentes de aplicación ASTOPAD COV070/COV105/COV150/COV180 en la mesa quirúrgica, el recubrimiento de gel ASTOGEL debe colocarse debajo de ASTOPAD COV. En este sentido, debe vigilarse la disposición de ASTOPAD COV y ASTOGEL. ASTOGEL y COVXXX deben orientarse, al ras, con el cabecero o zona de los pies de la mesa quirúrgica.



Empleo con ASTOPAD COV como cobertor superior

Poner el cobertor longitudinalmente, con el lado de la conexión de cables hacia fuera, debajo del paciente. Si hubiera que dejar áreas del paciente accesibles, puede adaptarse la orientación del cobertor según el campo quirúrgico.

Empleo con la almohadilla/el colchón ASTOPAD SOF/ROE sin funda de fijación

Para una fijación segura al tablero base de la mesa quirúrgica, el componente de aplicación SOF/ROE incluye cinta autoadhesiva (aprox. 2 m). La cinta adhesiva debe cortarse a medida tomando la mesa quirúrgica como referencia.

Empleo con la almohadilla/el colchón ASTOPAD SOF con funda de fijación

Si se coloca SOF encima del acolchado de la mesa quirúrgica ya existente, debe fijarse con la funda de fijación SOF45X.

1. Introducir ASTOPAD SOF en la funda de fijación. El lado azul debe quedar hacia abajo.
2. Colocar ASTOPAD SOF encima del colchado de la mesa quirúrgica ya existente, con la parte azul hacia abajo.
3. Llevar las cintas de sujeción hacia abajo entre la mesa quirúrgica y la guía normalizada y fijarlas mediante anillas D.

Inicio del proceso de calentamiento

1. Introduzca el enchufe del dispositivo de control ASTOPAD DUO310 en la caja de enchufe.
2. Haga que el paciente se tumbe según lo dispuesto y coloque los componentes de aplicación a utilizar
3. En el caso de los componentes de aplicación ASTOPAD COV/SOF, conecte el cable alargador con el cable de conexión de los componentes de aplicación. A continuación, bloquee el cierre de bayoneta girándolo hacia la derecha.
4. Introduzca, opcionalmente, el cable alargador/cable de conexión en la salida A o B, vigilando que los dos puntos blancos del conector queden hacia arriba. Bloquee el conector girándolo un cuarto de vuelta hacia la derecha.
5. Encienda el dispositivo pulsando la tecla “En espera” .
6. Compruebe si se ha activado automáticamente el autotest (la pantalla se enciende, todos los LED parpadean y suena la alarma acústica). Solo entonces estará ASTOPAD listo para su funcionamiento.
7. Pulse la tecla “Inicio” para iniciar el proceso de calentamiento en la salida A o B con la temperatura nominal mostrada.

Elección de una temperatura nominal nueva

1. Pulse la tecla “Aumento de temperatura” /“Disminución de temperatura” para aumentar o disminuir la temperatura nominal ajustada en intervalos de 0,5 °C.
2. Confirme la nueva temperatura nominal pulsando la tecla “Inicio”

Accesorios:

Componentes de aplicación (incl. cable alargador estándar COV50200)	
COV070	Cobertor térmico ASTOPAD COV070 680 x 480 mm
COV105	Cobertor térmico ASTOPAD COV105 1050 x 500 mm
COV150	Cobertor térmico ASTOPAD COV150 1500 x 500 mm
COV155	Cobertor térmico de brazo-pecho ASTOPAD COV155 1500 x 500 mm (con recorte)
COV180	Cobertor térmico ASTOPAD COV180 1800 x 800 mm
COV235	Cobertor térmico ASTOPAD COV235 2050 x 1350 mm
SOF7 + dimensiones	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF7, de 600 a 800 mm de longitud (con Sacral, de 660 a 900 mm), de 450 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF4 + dimensiones	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF4, de 810 a 1300 mm de longitud (con Sacral, de 910 a 1300 mm), de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF5 + dimensiones	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF5, de 1310 a 1700 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF2 + dimensiones	Colchón para mesa de quirófano calefactado y con descarga de presión ASTOPAD SOF2, de 1710 a 2300 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura

Componente de aplicación con cable de conexión de 2 m	
ROE4 + dimensiones	Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión ASTOPAD ROE4, 40 mm de altura, de 2400 a 2800 mm de longitud
ROE8 + dimensiones	Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión ASTOPAD ROE8, altura 80 mm, de 2400 a 2800 mm de longitud

Accesorios	
COV40070	Funda reutilizable para COV070
COV40105	Funda reutilizable para COV105
COV40150	Funda reutilizable para COV150
COV40155	Funda reutilizable para COV155
COV40180	Funda reutilizable para COV180
COV40235	Funda reutilizable para COV235
COV45070	Funda de fijación para COV070
COV45105	Funda de fijación para COV105
COV45150	Funda de fijación para COV150
SOF407 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF7
SOF404 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF4
SOF405 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF5
SOF402 + dimensiones	Funda reutilizable para SOF2
SOF457 + dimensiones	Funda de fijación para SOF7
SOF454 + dimensiones	Funda de fijación para SOF4
SOF455 + dimensiones	Funda de fijación para SOF5
SOF452 + dimensiones	Funda de fijación para SOF2
ROE454 + dimensiones	Funda para colchón para ROE4
ROE458 + dimensiones	Funda para colchón para ROE8
COV50200	Cable alargador de conexión estándar, 2,0 m
COV50400	Cable alargador de conexión de 4,0 m
COV50600	Cable alargador de conexión de 6,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, pie de suero de acero inoxidable, versión pesada
STA140	Soporte de cable para 2 cables alargadores de conexión

Limpieza y desinfección del equipo:

Limpie y desinfecte el dispositivo de control según se indica a continuación:

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

Limpieza y desinfección de los Componente de aplicación:

Limpie y desinfecte el componente de aplicación según se indica a continuación:

1. Limpie todas las superficies con un paño suave y con una solución jabonosa de acción suave o solo con agua.
2. Desinfecte el componente de aplicación exclusivamente con desinfectantes aprobados o con desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2 %).

No se permite desinfectar el componente de aplicación con productos que contengan hipoclorito.

Los restos de desinfectante hacen que las superficies queden pegajosas. Por eso, cada 5 desinfecciones, aproximadamente, o una vez por semana, limpie las superficies con agua.

Mantenimiento Preventivo

Debe realizarse una revisión periódica de ASTOPAD (componente de aplicación y dispositivo de control) como mínimo cada 12 meses.

Comprobación del componente de aplicación:

- Inspección visual
- Comprobación del sensor
- Comprobación de la resistencia de la calefacción

Comprobación del dispositivo de control:

- Inspección visual
- Comprobación de la desconexión por rotura de cable
- Comprobación de la regulación de temperatura (esta comprobación sirve para comprobar la característica fundamental de rendimiento)
- Comprobación de la alarma por temperatura excesiva/insuficiente
- Comprobación de la monitorización del conductor de calentamiento
- Comprobación de la seguridad eléctrica (conforme a IEC/EN 62353) - Resistencia del conductor de protección
 - Resistencia de aislamiento
 - Corriente de fuga del dispositivo, de reemplazo
 - Corriente de fuga al paciente, de reemplazo



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 19:33:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 19:33:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006093-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006093-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de control de temperatura y componentes de aplicación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-414 Calentadores, de mantas

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

Modelos:

Astopad:

DUO310 Dispositivo de control Astopad DUO310

Componentes de aplicación:

COV070 Cobertor térmico Astopad COV070 680 x 480 mm

COV105 Cobertor térmico Astopad COV105 1050 X 500 mm

COV150 Cobertor térmico Astopad COV1500 x 500 mm
COV155 Cobertor térmico de brazo-pecho Astopad COV155 1500 x 500 mm (con recorte)
COV180 Cobertor térmico Astopad COV1800 x 800 mm
COV235 Cobertor térmico Astopad COV235 2050 x 1350 mm
SOF7 Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión Astopad SOF7 de 600 x 800 mm de longitud (con Sacral, de 660 a 900mm) de 450 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
SOF4 Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión Astopad SOF4, de 810 x 1300 mm de longitud (con Sacral, de 910 a 1300mm) de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
SOF5 Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión Astopad SOF5 de 1310 x 1700 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
SOF2 Colchón para mesa de quirófano calefactado y con descarga de presión Astopad SOF2 de 1710 x 2300 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100mm de altura
ROE4 Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión Astopad ROE4, 40 mm de altura, de 2400 a 2800 mm de longitud
ROE8 Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión Astopad ROE8, 80 mm de altura, de 2400 a 2800 mm de longitud
COV40070 Funda reutilizable para COV070
COV40105 Funda reutilizable para COV105
COV40150 Funda reutilizable para COV150
COV40155 Funda reutilizable para COV155
COV40180 Funda reutilizable para COV180
COV40235 Funda reutilizable para COV235
COV45070 Funda de fijación para COV070
COV45105 Funda de fijación para COV105
COV45150 Funda de fijación para COV150
SOF407 Funda reutilizable para SOF7
SOF404 Funda reutilizable para SOF4
SOF405 Funda reutilizable para SOF5
SOF402 Funda reutilizable para SOF2
SOF457 Funda de fijación para SOF7
SOF454 Funda de fijación para SOF4
SOF455 Funda de fijación para SOF5
SOF452 Funda de fijación para SOF2
ROE454 Funda para colchón para ROE4
ROE458 Funda para colchón para ROE8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de calor para pacientes con componentes de aplicación reutilizables que se pueden usar para calentar el cuerpo.

El sistema de calor para pacientes ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia.

Período de vida útil: 10 años equipo y 8 años los componentes de aplicación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
Stihler Electronic GmbH

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-107 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006093-20-4

N° Identificador Trámite: 22100

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 17:03:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 17:03:56 -03:00