



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11479-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-001274-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001274-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MTRE Advanced Technologies Ltd. , nombre descriptivo Sistema de Termoregulación y nombre técnico Unidades de Hipo/Hipertermia, Móviles, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Termoregulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-075 UNIDADES DE HIPO/HIPERTERMIA, MÓVILES, DE USO GENERAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MTRE Advanced Technologies Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Supervisar y controlar la temperatura del paciente.

Modelo/s: Unidad de Control Criticool™

Unidad de Control Criticool Pro

Período de vida útil: 7 años.

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Nombre del fabricante: MTRE Advanced Technologies Ltd.

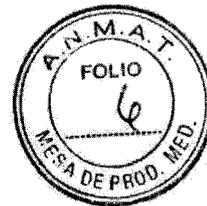
Lugar/es de elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-001274-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.09 14:18:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2017.11.09 14:18:18 -0300'



**Rótulo**

**Sistema de Termorregulación**

**Marca:** MTRE Advanced Technologies Ltd.

**Modelo:** Unidad de Control CritiCool™/ Unidad de Control CritiCool Pro  
(según corresponda)

**Ref:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**MTRE Advanced Technologies Ltd.**  
6 Ha-Kishon st Yavne, Israel

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675- El Talar, Partido de Tigre -  
Prov. Buenos Aires. Argentina

**Nro de Serie:** (según corresponda)

**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

Tensión y Corriente de entrada: (según corresponda)

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco,  
seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso

**Equipo Electromédico Tipo BF. Desechar como residuo electrónico**  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

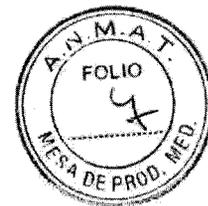
**Director Técnico:** Bioing. Analía Gaidimaskas. MPBA Nº 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-171**

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analía Gaidimaskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT



## Instrucciones de Uso

### Sistema de Termorregulación

**Marca:** MTRE Advanced Technologies Ltd.

**Modelo:** Unidad de Control CritiCool™/ Unidad de Control CritiCool Pro

(según corresponda)

**Ref:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**MTRE Advanced Technologies Ltd.**  
6 Ha-Kishon st Yavne, Israel

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675- El Talar, Partido de Tigre -  
Prov. Buenos Aires. Argentina

**Nro de Serie:** (según corresponda)

**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

Tensión y Corriente de entrada: (según corresponda)

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso

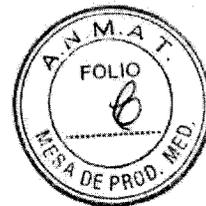
**Equipo Electromédico Tipo BF. Desechar como residuo electrónico**  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas. MPBA N° 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-171**

  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauskas.  
Directora Técnica  
IF-2017-24535926-MPBA-51900#ANMAT



## INDICACIONES DE USO

**CritiCool y CritiCool Pro** son un sistemas de termorregulación indicados para supervisar y controlar la temperatura del paciente.

### Sistemas CritiCool y CritiCool Pro

El sistema CritiCool consta de los siguientes elementos:

1. **Aparato CritiCool**
2. **Cobertor (accesorio principal Curewrap)**
3. **Accesorios**

#### 2- Cobertor CureWrap

El cobertor es una prenda de una única pieza con una sola entrada y una o dos conexiones de retorno de agua.

La prenda MTRE está patentada por MTRE y es la única autorizada para utilizarse con el aparato de termorregulación.

El cobertor es:

- Desechable
- Biocompatible
- Libre de látex
- Antiestático
- Inflable
- Ajustable

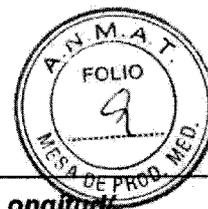
Cada parte del cobertor se envuelve por separado alrededor de la zona adecuada del paciente (p. ej., pecho, brazos y muslos) para garantizar la máxima cobertura de la superficie corporal

El cobertor tiene una duración máxima de 5 días. Sin embargo, se recomienda cambiar el cobertor en casos de contaminación.

MTRE ofrece cobertores desechables en una gran variedad de tallas.

  
MEDIX S.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauska  
Directora Técnica  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT



TW/CW	Tipo	N.º de parte	Número de cobertores/caja	Talla/Peso del paciente	Longitud/anchura del cobertor (m)
Cure Wrap	Adulto	508-03500	Caja (x8)	168-180 cm (superior a 66")	2,030 / 1,354
	Bebé	508-03518	Caja (x8)	Hasta 4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	Caja (x8)	4-7 kg	0,698 / 0,602
Cure Wrap Infantil	Pequeño	PED-SM008	Caja (x8; varias tallas)	Hasta 4 kg (X4), 4-7 kg (X4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602
	Medio	PED-MD008	Caja (x8; varias tallas)	7-11 kg (X4), 79-91 cm (X4)	0,981 / 0,628 1,118 / 0,740
	Grande	PED-LA008	Caja (x8; varias tallas)	91-104 cm (X4), 104-122 cm (X4)	1,225 / 0,841 1,390 / 1,054
	Extra grande	PED-XL008	Caja (x8; varias tallas)	122-135 cm (X4), Más de 135 cm (X4)	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354

### 3- Otros ACCESORIOS

Los siguientes accesorios son necesarios para que el sistema CritiCool funcione:

#### 1. Sensores de la temperatura humana

Uso previsto Los sensores de la temperatura interna se utilizan para medir la temperatura interna del paciente y para la termorregulación del cuerpo del paciente. Los sensores de la temperatura superficial se utilizan para medir la temperatura superficial del paciente, en algún lugar no cubierto con CureWrap y para la termorregulación del cuerpo del paciente.

#### 1.3. Sensores reutilizables:

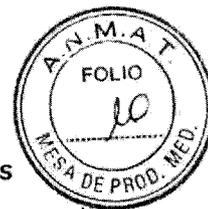
Los sensores son de tres colores: Interno (gris), de superficie (verde) e interno de bebé (gris). Tanto los sensores superficiales como los internos han de conectarse en el aparato CritiCool. Para un uso adecuado del aparato, el sensor interno debe estar introducido y el sensor superficial debe estar conectado.

**1.3.1 Sensores internos reutilizables (N.º de parte 014-00020):** El sensor interno 10F (gris) mide la temperatura del cuerpo interna cuando se introduce en el cuerpo del paciente. El enchufe del cable del sensor se conecta en la conexión del sensor interno gris de la parte delantera del aparato CritiCool. El otro extremo se le introduce al paciente y mide la temperatura corporal interna.

**1.3.2 Sensor interno bebé reutilizable (N.º de parte 014-00005):** El sensor interno del bebé 12F (gris) mide la temperatura corporal interna del niño cuando se le introduce al paciente. El enchufe del cable del sensor se conecta en la conexión del sensor interno gris de la parte delantera del aparato CritiCool. El otro extremo se le introduce al paciente y mide la temperatura corporal interna.

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analía Gaidmauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



**1.3.3 Sensor superficial reutilizable (N.º de parte 014-00021):** Los sensores superficiales (verde) miden la temperatura de la superficie corporal cuando se colocan en la piel del paciente. El enchufe del cable del sensor está conectado en la toma del sensor superficial verde, en la parte delantera del aparato CritiCool. El otro extremo está sujeto a la piel del paciente con adhesivos.

**1.4. Sensores desechables:**

Los sensores desechables se sujetan a dos adaptadores de color distinto: gris (interno) y verde (superficial). Para un uso adecuado del aparato, el sensor interno debe estar introducido y el sensor superficial debe estar conectado.

**1.4.1 Sensor superficial desechable (N.º de parte 014-00321):** El sensor superficial desechable se sujeta al adaptador del sensor de la superficie (verde) (N.º de parte 014-00129). El enchufe del adaptador se conecta a la toma verde (superficie marcada en la parte delantera del aparato CritiCool). El sensor se adhiere a la piel del paciente y mide la temperatura de la superficie corporal.

**1.4.2 Sensor interno desechable (N.º de parte 014-00322):** El sensor interno desechable se sujeta al adaptador del sensor interno (gris) (N.º de parte 014-00028). El enchufe del adaptador se conecta a la toma del sensor gris (interno marcado) de la parte delantera del aparato CritiCool. El sensor se le introduce al paciente (esófago/recto/vejiga) y mide la temperatura interna del cuerpo.

**2. Enchufe y cable de alimentación eléctrica desmontable** Véase Tabla 5-2, "Números de parte de accesorios",

**3. Tubos de conexión para CureWrap**

Dos tubos de conexión flexibles de 2,5 m codificados por colores conectan CureWrap con el aparato CritiCool para permitir el flujo de agua entre los dos.

**3.1 Tubos de conexión para CureWrap adulto (N.º de parte 200-00147)** Los tubos se suministran como una unidad acoplada con dos conectores macho de acoplamiento rápido en el extremo del aparato CritiCool y con tres conectores hembra de acoplamiento rápido al final de CureWrap.

**3.2 Tubos de conexión (N.º de parte 200-00109)** Los tubos se suministran como una unidad acoplada con dos conectores macho de acoplamiento rápido en el extremo del aparato CritiCool y con dos conectores hembra de acoplamiento rápido al final del cobertor. Para el recambio del filtro anual – en caja de accesorios.

**4. Conector macho para el depósito de vaciado de agua (N.º parte 002-00069)**

**5. Filtro de agua de repuesto (N.º de parte 200-00130)**

**6. Mango (N.º de parte 007-00365)**

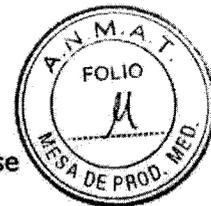
**CliniLogger**

El objetivo del dispositivo CliniLogger consiste en guardar los datos esenciales de los sistemas CritiCool™ para su consulta posterior. Gracias al software CliniLogger Viewer, el usuario puede utilizar un PC externo para consultar los datos guardados.

El dispositivo CliniLogger se acopla al conector RS-232 (serie) en la parte posterior de CritiCool™ para transferir los datos. Mientras el dispositivo está conectado **los datos se guardan cada minuto**. Al final del procedimiento, se desconecta

  
**MEDIXT.O.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



CliniLogger del aparato de termorregulación y se conecta a un PC. Así se descargan los datos del dispositivo

### Software CliniLogger

El dispositivo CliniLogger se suministra con el CD del software CliniLogger Viewer para que se instale en un PC y así se podrán descargar y visualizar los datos guardados desde CritiCool™

Tabla 5-2: Números de parte de accesorios

N.º de parte	Descripción
200-00300	Kit accesorios adulto con sensores de temperatura reutilizables
200-00310	Kit accesorios adulto, desechables
200-00320	Kit accesorios bebé, reutilizables
200-00330	Kit accesorios bebé, desechables
200-00147	Tubos de conexión de agua 2 por 3 vías (conectores de metal)
200-00109	Tubos de conexión de agua 2 por 2 vías (conectores de metal)
200-00130	Filtro de agua de repuesto (5ea)
002-00069	1 conector macho para el depósito de vaciado de agua (paquete de 10)
014-00020	Sensor de temperatura interna reutilizable, gris
014-00520	Sensor de temperatura interna autoclaves y reutilizable, adulto, gris
014-00322	1 paquete de 10 sensores de temperatura interna desechables, bebé y adulto

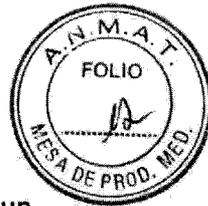
N.º de parte	Descripción
014-00005	Sensor de temperatura interna reutilizable, bebé, gris
014-00505	Sensor de temperatura interna autoclaves y reutilizable, bebé, gris
014-00021	Sensor de temperatura superficial reutilizable, verde
014-00321	1 paquete de 20 sensores de temperatura superficial desechables RJ
014-00028	Cable de adaptador para sensor interno desechable, gris
014-00129	Cable de adaptador para sensor superficial desechable RJ, verde
007-00365	Mango de repuesto para la unidad CritiCool
017-00250	1 CliniLogger
014-00102	Paquete de Aquatab (10 pastillas)
200-00440	Kit de montaje para el transporte de la unidad de control
200-02101	Montaje unidad de transporte bloqueo clave

### Corrección:

Nro de Parte	Debe decir: Nro de Parte	
200-00130	200-R0130	Filtro de agua de repuesto (5ea)
014-00029	014-00129	Cable de Interfaz- superficie

  
**MEDIX I. S. S. A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

  
 IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
 Bicing Analia Gardimaukas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



### Perfil del usuario

Generalmente, las conexiones y la configuración del aparato debe realizarlas un médico especialista en la termorregulación, con la ayuda de un profesional de enfermería. Si el sistema se utiliza en una UCC, se necesita un cardiólogo. También se necesitan un neonatólogo y un neurólogo pediátrico si el tratamiento es en la UCI neonatal.

### ADVERTENCIAS

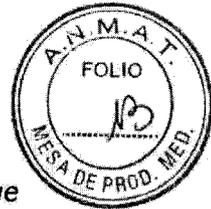
- 1.El médico debe ser notificado si la temperatura del paciente no responde adecuadamente, no alcanza la temperatura prescrita, o si hay algún cambio en el rango de temperatura prescrita. La falla al informar al médico puede resultar en un daño al paciente.
- 2.El paciente debe ser constantemente atendido por un médico.
3. El mal uso del equipo de regulación de temperatura puede ser potencialmente dañino para el paciente.
4. No conectar los enchufes húmedos de los sensores humanos en los toma corrientes del sensor del dispositivo CritiCool.
- 5.El usuario debe verificar que no haya ningún líquido en la piel/interfaz del envoltorio durante el procedimiento. No hacerlo, puede causar lesiones en la piel del paciente. Al seguir el procedimiento, un diseño similar al del cobertor puede aparecer durante un breve periodo en la piel del paciente.
- 6.Pueden aparecer o desarrollarse irritaciones por la presión si el tejido blando se comprime entre una prominencia ósea y la superficie externa. El uso del sistema CritiCool no impide que esto suceda.  
Para evitar las irritaciones por presión, durante los largos procedimientos de termorregulación deben emplearse los cuidados hospitalarios habituales.
- 7.Antes de iniciar los procedimientos de mantenimiento como se describen en el capítulo 6, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación.
- 8.No levante ni mueva al paciente utilizando el cobertor Wrap, porque podría romperse y haber un escape de agua.
- 9.Utilice solo sensores reutilizables o adaptadores de sensores desechables suministrados por MTRE.
- 10.Los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la asistencia circulatoria deben entenderse bien antes de utilizar este producto. Lea todo el manual antes de intentar activar el sistema. Es obligatorio completar el programa de formación antes de utilizar el sistema CritiCool.
- 11.La reparación, la calibración y el mantenimiento del CritiCool sistema solo debe realizarlos MTRE Ltd. o personal autorizado formado por MTRE Ltd.
- 12.Evite cualquier aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre CureWrap y el cuerpo del paciente.

### Cobertores:

*Los cobertores se han de utilizar en un único paciente. La reutilización puede provocar contaminación cruzada y/o irritación. El resultado de los cobertores se validó solo para una duración de uso definida (véase más abajo).*

  
**MEDIX C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Angalia Galdimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

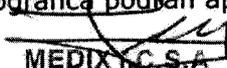


**NOTA:** Seleccione el cobertor según la talla del paciente

**NOTA:** Cada prenda contiene una pastilla de purificación AQUATAB (33 mg) que impide la contaminación del agua en circulación y del sistema hidráulico de CritiCool. El cloro se libera en el sistema CritiCool después de conectar al paciente a los sensores de temperatura. La pastilla se encuentra generalmente en el conector del tubo pequeño del cobertor. En algunos casos de almacenamiento prolongado, la pastilla podría desplazarse por el cobertor en sí, lo que puede causar la aparición de manchas marrones en el cobertor, que al abrirlo, pueden apreciarse. Esta tinción no interfiere en el funcionamiento del cobertor y este puede utilizarse de forma habitual. La tinción suele desaparecer tras la exposición a los rayos uva o a la luz solar.

## PRECAUCIONES

1. Siga las indicaciones de advertencia que aparecen en las distintas secciones de este manual.
2. Solo el personal formado y familiarizado con todos los procedimientos de funcionamiento del sistema y con certificación de MTRE Ltd. o agentes autorizados de MTRE Ltd. puede utilizar el sistema CritiCool. Todo el personal hospitalario que utilice el sistema CritiCool debe haber completado el programa de formación de CritiCool.
3. La reparación y el mantenimiento del aparato CritiCool solo lo pueden realizar técnicos de mantenimiento de equipos médicos cualificados y con certificación de MTRE Ltd. o personal autorizado de MTRE Ltd.
4. Si se detecta humedad o filtraciones en el tubo de conexión y/o en el cobertor, apague el aparato CritiCool/CritiCool Pro, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación y solucione el problema antes de continuar.
5. La temperatura del punto de ajuste deseada solo debe fijarse como lo haya prescrito el médico y con una orden de este.
6. La configuración predeterminada pretende inducir el control de la temperatura deseada (*Targeted Temperature Management, TTM*). El sistema proporciona al médico la opción de seleccionar una temperatura corporal en el intervalo de 32 °C-38,5 °C (89,6 °F-101,3 °F). Para el modelo CritiCool Pro: El ajuste por defecto es destinado para inducir hipotermia. El sistema provee al médico con la opción de seleccionar una temperatura en el rango de 30°C a 40°C (86°F - 104°F).
7. Si el aparato emite una alarma y/o presenta una pantalla distinta a la estándar MTRE, el usuario debe proceder de acuerdo con el mensaje de la pantalla y/o las instrucciones de solución de problemas.
8. Evite los pliegues en el cobertor porque pueden obstruir el flujo del agua.
9. No cubra las rejillas de ventilación del aparato. El aire debe poder entrar y salir sin dificultad para que el aparato no se caliente.
10. Utilice agua estéril. No utilice agua desionizada ni agua creada a través de ósmosis inversa, ya que puede favorecer la corrosión de los componentes metálicos del sistema.
11. Si se hace una radiografía a un paciente que lleva el cobertor, en la placa radiográfica podrán apreciarse sombras.

  
MEDIX S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



12. Evite introducir cualquier objeto punzante entre el paciente y el cobertor.

### **Seguridad EMC (Compatibilidad Electromagnética)**

Para un uso seguro del equipo, manténgalo a una distancia segura de los aparatos que emitan energía de radiofrecuencia.

**¡PRECAUCIÓN!** Los cortes de energía afectan a la funcionalidad del sistema, en función del modo de funcionamiento - Si los cortes son superiores a 10 segundos, la máquina regresa a la pantalla Inicio. Cuando vuelve la electricidad se oye un pitido que indica que la máquina ha vuelto a la pantalla Inicio. - Si los cortes son inferiores a 10 segundos, la máquina regresa al modo en el que funcionaba antes de la interrupción, pero se muestra una advertencia.

**¡IMPORTANTE!** Asegúrese de leer los mensajes para garantizar la correcta reactivación de la máquina. Para un uso seguro de CritiCool, manténgalo a una distancia segura de los aparatos que emitan energía de radiofrecuencia. Consulte el Apéndice B para obtener información sobre las distancias de separación recomendadas entre CritiCool y la fuente de RF.

### **Uso inadecuado**

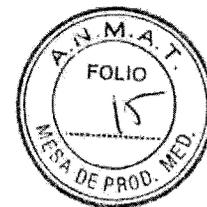
El uso inadecuado del sistema CritiCool/Criticoool Pro puede dar lugar a lesiones cutáneas, riesgos derivados del material eléctrico y cambios bruscos de la temperatura corporal.

**¡IMPORTANTE!** Los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la asistencia circulatoria deben entenderse bien antes de utilizar este producto. Lea todo el manual antes de intentar activar el sistema. Es obligatorio completar el programa de formación antes de utilizar el sistema CritiCool.

La venta de este Equipo solo se autoriza a través de un facultativo o con prescripción médica.

  
MEDIXI.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535906-ABNIA-DN-PM-ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



**!!!ADVERTENCIA!!!** El paciente debe estar bajo supervisión constante.  
El mal uso del equipo de termorregulación puede causar lesiones al paciente.

**¡PRECAUCIÓN!** Tenga presente que se pueden producir complicaciones si el paciente tiene isquemia de las extremidades o pinzamiento transversal arterial.

**!!!ADVERTENCIA!!!** Las medicaciones transdérmicas (parches) pueden aumentar la administración del fármaco, lo que podría dañar al paciente.

## TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### Almacenamiento

#### -Aparato CritiCool/Criticoool Pro

PRECAUCIÓN: Utilice medios de protección para evitar la vibración excesiva durante el transporte del aparato.

¡PRECAUCIÓN! Vaciar siempre el CritiCool del agua antes de guardarlo.

Guarde el aparato CritiCool en un lugar limpio y seco con:

- Una temperatura ambiente de -15 °C a +68 °C (de -40 °F a +104 °F)
- Un intervalo de humedad relativa del 10 % al 93 %
- Un intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

#### -Cobertores CureWrap

**Almacenamiento:** Guarde los paquetes de CureWrap en un lugar limpio y seco con las siguientes condiciones:

- Humedad:** 10 % - 90 %
- Temperatura:** De 10 °C a 27 °C (de 50 °F a 80,6 °F)

**Transporte:** CureWrap puede transportarse en las siguientes condiciones de transporte:

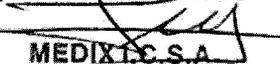
- Humedad:** de 20 % a 95 %, sin condensación
- Temperatura:** de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)

## REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN

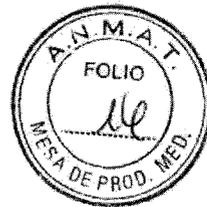
### Requisitos del entorno y de espacio

El aparato CritiCool™/Criticoool Pro se suministra en un carro como unidad móvil para la comodidad del usuario. Debe situarse a menos de 5 cm (2") de otros objetos para evitar la obstaculización de la ventilación al aparato CritiCool. Al colocar el aparato CritiCool, deben tenerse en cuenta las siguientes dimensiones: 260 mm de ancho x 625 mm de profundidad x 940 mm de alto/(10,23" de ancho x 24,6" de profundidad x 37" de alto)

### Requisitos eléctricos

  
**MEDIXTC S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



230/115 V de CA 500 W o 100 V de CA

### Desplazamiento de la unidad

#### Preparación:

1. Asegúrese de que el aparato CritiCool está apagado pulsando el interruptor ENCENDER/APAGAR.
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén apagadas. Antes de desplazar la unidad:

### Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carro

El carro del aparato CritiCool/CritiCool Pro cuenta con cuatro ruedas. Las ruedas frontales disponen de un freno. La palanca del freno está situada encima de la rueda. Para bloquear las ruedas, presione firmemente la palanca. Para desbloquear las ruedas, levante la palanca. Cuando la unidad esté parada, los frenos deben estar en posición de bloqueo. Desbloquee los frenos solo para transportar la unidad.

## MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

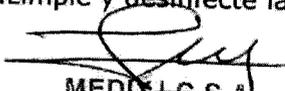
El dispositivo debe ser inspeccionado y mantenido periódicamente para asegurarse de que permanezca en óptimas condiciones. En la siguiente tabla se indica un programa de inspección y mantenimiento recomendado:

**Tabla 6-1: Programa de mantenimiento e inspección**

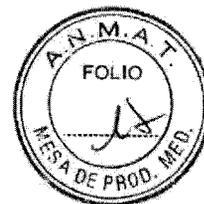
Frecuencia	Inspección/mantenimiento	Realizado por
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limpie los tubos de conexión y el conector de acoplamiento rápido con un paño húmedo.</li><li>• Realice una inspección visual para detectar cualquier fallo mecánico en sensores, tubos de conexión y el cable de alimentación.</li><li>• Realice una inspección visual del exterior del aparato CritiCool.</li></ul>	Personal
Según los requisitos del protocolo clínico/hospitalario	Limpieza y desinfección externa periódica.	Personal
Mensual	Comprobación de la calibración del sistema	BMD
Anual	Verificación térmica Cambio de filtro*	Técnico autorizado de MTRE

Antes de enviar el equipo al servicio de mantenimiento, el personal hospitalario debe realizar los procedimientos de mantenimiento después de su uso como se indica en Mantenimiento después del uso de CritiCool además de lo siguiente:

1. Limpie y desinfecte las superficies exteriores de la máquina con alcohol.

  
MEDIX I.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Biólog. Anaía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



2. Añada 1 pastilla de AQUATABS al depósito de agua con una cantidad mínima de 3 litros y ponga en marcha el sistema en modo Standby (el agua circula por el interior) durante 60 minutos.

3. Utilice el modo VACIAR para drenar el depósito.

4. Cumpla con los procedimientos estándares del hospital adicionales sobre limpieza y desinfección del sistema después de su uso.

5. Vuelva a poner Criticool en el envase original para el transporte. Esto garantiza que Criticool no se dañe durante el transporte.

6. Si se ha de devolver un cobertor para su inspección, colóquelo en una bolsa o en un paquete sellado y marque "**Cobertor usado**".

### **Protocolo de limpieza**

#### **Precauciones**

- Limpiar solo un artículo reutilizable.
- Los artículos desechables deben eliminarse.
- No utilice ningún tipo de cepillo ni brocha en la máquina y/o las sondas.
- No aclare la máquina con agua.
- No lave la toma de corriente eléctrica.
- No utilice ninguna solución salina ni líquidos de irrigación.
- No utilice ningún compuesto agresivo, p. ej., H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, NaOH.
- No utilice ningún disolvente orgánico ni éster.
- Compruebe siempre que la sonda no tenga rasguños ni esté desgarrada antes y después de la limpieza.
- Si la sonda está dañada, no la utilice.

**NOTA:** Antes de comenzar a limpiar, compruebe las instrucciones de uso y los procedimientos de limpieza.

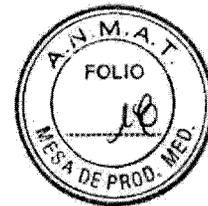
**Limpieza externa de la máquina** El exterior de la máquina debe limpiarse después de utilizar el sistema.

#### **Para limpiar el exterior de la máquina:**

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2. Elimine cualquier suciedad dura con un paño seco.
3. Pase una toallita desinfectante o un paño mojado en alcohol/alcohol isopropílico por encima de la máquina (p. ej., Super Sani-Cloth®).
4. Asegúrese de que la toallita contenga alcohol/alcohol isopropílico en una concentración de, al menos, el 50 %.

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling. Analia Galcimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



5. Limpie suavemente la pantalla. No ejerza presión sobre la pantalla.

6. Tras la limpieza, deje que el sistema se seque durante 10 minutos.

### **Limpieza de las sondas**

Debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas han de limpiarse con un detergente suave y agua para eliminar el exceso de carga biológica y mejorar la eficacia del proceso de desinfección y esterilización (p. ej., ENZOL). Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, acetona y éster.

### **Desinfección de las sondas reutilizables**

Las sondas deben ser limpiadas con un detergente leve y agua para remover el exceso de carga biológica y mejorar la efectividad de la desinfección y esterilización.

Las sondas pueden lavarse con alcohol/isopropanol/etanol al 70 %. Dialdehído activado (p. ej., Cidex) o hipoclorito de sodio diluido al 1:10 también son adecuados. Después del lavado, las sondas deben enjuagarse bien con agua. La esterilización de las sondas debe realizarse después de cada uso del sistema.

Las sondas reutilizables pueden esterilizarse con óxido de etileno. Tras la esterilización, las sondas deben ventilarse un tiempo mínimo de aireación de 12 horas.

No utilice el método de autoclave a vapor para esterilizar sensores reutilizables y adaptadores de sensores desechables. No utilice la esterilización por plasma, ya que no tenemos pruebas para demostrar que este es un método aceptable de esterilización.

### **Cambio de filtro**

**NOTA:** En la caja de accesorios se suministra un filtro adicional.

**NOTA:** Solo el personal autorizado puede cambiar el filtro. Véase el Manual de mantenimiento para obtener instrucciones del cambio.

**NOTA:** Las comprobaciones anuales deben realizarse cada 12 meses, como se indica en el Manual de mantenimiento. El filtro debe cambiarse cada doce meses.

  
MEDIX S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analia Galdimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## **INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SISTEMA CRITICOOL Y CRITICOOL PRO**

### **Ubicación**

Los pacientes que se sometan a los procedimientos de termorregulación serán hospitalizados en una UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) y se supervisarán sus constantes vitales.

### **Edad y peso del paciente**

Se proporcionan varias prendas CureWrap para adaptarse a cualquier talla y peso corporal. La termorregulación, los mensajes de advertencia y el sistema de alarma de CritiCool son los mismos para todas las edades y tallas. La configuración predeterminada es distinta para adultos y neonatos. El usuario puede establecerlas según el protocolo utilizado en cada hospital

### **Funciones CritiCool / Criticool Pro**

A continuación, se describirán las siguientes funciones de CritiCool/Criticool Pro:

- Control de la temperatura deseada (TTM)
- Normotermia
- Recalentamiento controlado
- Vaciado del sistema
- Espera

### **QCC – Conector de acoplamiento rápido**

Los conectores de acoplamiento rápido están situados en la parte delantera del aparato CritiCool CritiCool/Criticool Pro y están conectados al cobertor mediante los tubos de conexión.

#### **Para conectar los tubos de conexión:**

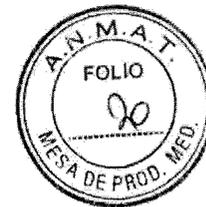
1. Antes de conectar los tubos, presione la pestaña de metal de cada QCC para asegurarse de la "posición abierta" del conector.
2. Cierre los tubos de conexión presionándolos contra los conectores; una vez cerrados, se oye un clic.
3. Verifique que los tubos se hayan cerrado tirando ligeramente de ellos hacia usted.

#### **Para desconectar los tubos de conexión:**

1. Presione la pestaña de metal y retire los tubos de conexión.

  
**MEDIX P.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926 APN-DNPM#ANMAT  
Brimg. Analla Galindauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Tomas de los sensores

Hay dos tomas de sensores situadas delante del aparato CritiCool/Criticoool Pro

**Para conectar los sensores:**

1. Introduzca el sensor reutilizable adecuado o el adaptador de sensores desechable en la toma pertinente.

**Para desconectar el sensor:**

1. Retire el sensor reutilizable adecuado o el adaptador desechable de la toma.

## Primeros pasos

### A-Preparar el sistema para que funcione

**Para preparar el sistema:**

1. Coloque la unidad en la posición deseada según "Requisitos del entorno y de espacio" en la página 3-1.
2. Presione los pedales del freno y bloquee las ruedas para asegurar el aparato CritiCool.
3. Retire la cubierta del alimentador del depósito de agua y vierta agua estéril fresca hasta que se alcance el nivel máximo permitido (temperatura mínima del agua 13 °C/55,4 °F).

**NOTA:** Utilice solo agua del grifo filtrada de 0,22 micras o agua estéril.

4. Observe el indicador del nivel de agua para evitar que el depósito de agua se desborde. Cierre la cubierta del alimentador del depósito de agua.

5. Conecte CritiCool a la fuente de alimentación.

### B-Encender el sistema

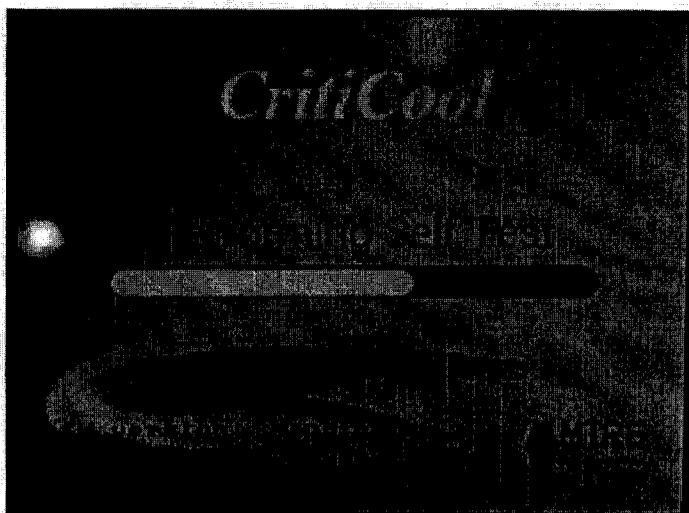
*Asegúrese de que los tubos y los sensores estén desconectados.*

1. Encienda el interruptor CritiCool principal, situado en la parte posterior de la unidad.

Se visualiza el panel de autoevaluación.

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Biológ. Analia Galdinauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



**Panel de Autoevaluación**

1. Encienda el interruptor principal del sistema CritiCool situado en la parte posterior de la unidad.
2. Después de una breve autoevaluación, el sistema automáticamente empieza a enfriar el agua.
3. Saque el cobertor apropiado del paquete y colóquelo en la cama o debajo del paciente (véase las instrucciones de uso del cobertor).

### **C-Introducir y sujetar los sensores humanos**

**IPRECAUCIÓN!** Para un uso adecuado del aparato CritiCool, el sensor interno debe estar introducido y el sensor superficial debe estar conectado.

4. Introduzca el sensor interno reutilizable o el sensor interno desechable al paciente antes de sujetar el cobertor.

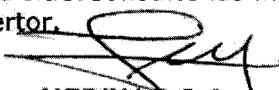
**NOTA:** Sujete el sensor superficial reutilizable o el sensor superficial desechable a una zona expuesta de la piel con cinta adhesiva. Los sensores desechables han de conectarse a un adaptador. Al utilizar los sensores desechables y los adaptadores, asegúrese de conectar el sensor adecuado a su adaptador (fíjese en la etiqueta del adaptador).

### **D- CUBRIR AL PACIENTE con el WRAP Cobertor**

**IPRECAUCIÓN!** Antes de asegurar bien el cobertor en el paciente con cintas de velcro, llene el cobertor con agua.

5. Conecte los tubos de agua al cobertor y a la unidad CritiCool. – ¡El cobertor se llena automáticamente!
6. Compruebe que las abrazaderas del cobertor estén abiertas y que se oiga un clic.

**NOTA:** El cobertor no se llena con agua si el sensor de temperatura interno no está en su sitio. Consulte las instrucciones de uso del cobertor suministradas con cada cobertor.

  
MEDIXI.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



**¡PRECAUCIÓN!** Si la prenda está sucia, cámbiela. Seleccione los tubos de conexión correspondientes según el cobertor que se utilice.

**¡PRECAUCIÓN!** El aparato CritiCool no inicia la termorregulación si el sensor interno no se ha colocado correctamente al paciente. Asegúrese de que la retroalimentación directa del paciente se supervisa en todo momento.

  
**MEDIXI.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling. Analía Gaidimauska.  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

## **CONTROLES Y PANTALLAS DE CONTROL**

### **a-Para el modelo Criticool:**

#### **Controles de la pantalla CritiCool**

La pantalla CritiCool es táctil y dispone de cuatro teclas adicionales:

*Tabla 4-1: Teclas de la pantalla CritiCool*

<b>Icono</b>	<b>Descripción</b>
	Menú principal y Escape
	Mostrar gráfico/Cambiar los parámetros del gráfico
	Abrir panel configuración/Cambiar configuración
	Aceptar cambio

Además de las cuatro teclas de función, hay cinco botones que el usuario puede utilizar, en la parte derecha del panel.

### **b-Para el modelo Criticool Pro:**

Antes de encender el sistema CritiCool usted necesita configurar el sistema con el monitor VitaLogik.

#### **Configurar el CritiCool Pro:**

En el monitor de VitaLogik:

1. Descargar el paciente
2. Abrir el menú Principal de VitaLogik.
3. Seleccionar **Setup**
4. Seleccionar **System Setup** – protegido por contraseña.
5. Desde el menú **System Setup**, seleccionar **Vital Signs Setup**.

El menú de Signos Vitales es visualizado.

6. Desde el menú **VS Setup**, seleccionar **CritiCool Setup**.

**MEDIXI.C.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

IF-2017-2458926-ANMAT  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

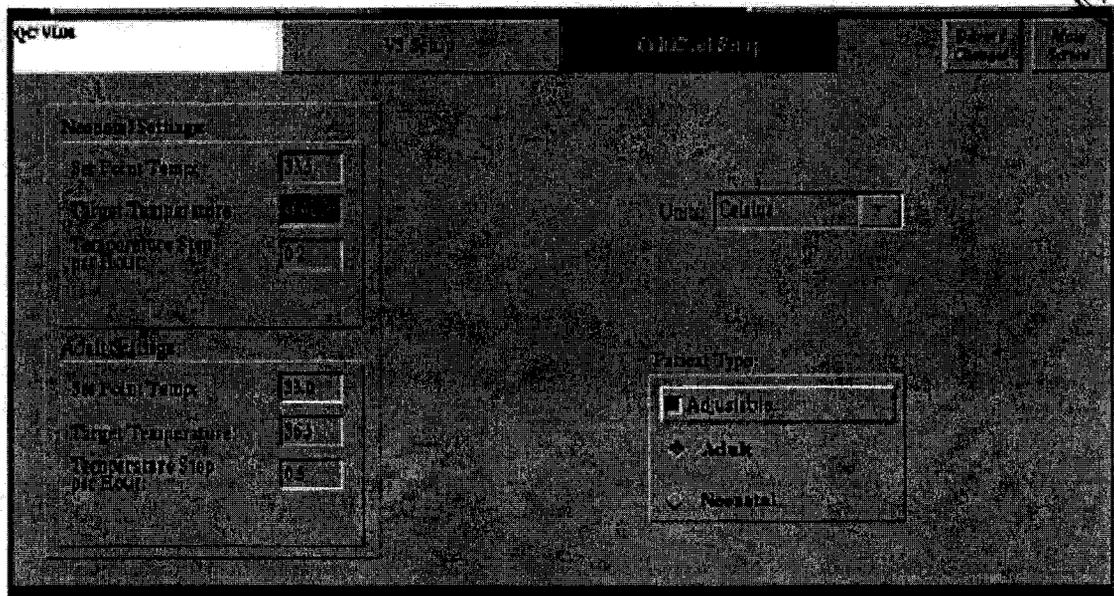


Figura 4-1: Configuración del CritiCool en VitaLogik

El panel de dialogo de la Configuración del CritiCool es visualizado.

7. Desde la lista desplegable **Units**, seleccionar la unidad de lectura de la temperatura. Usted puede seleccionar las unidades del panel de control para que sean Celsius o Fahrenheit.

8. Si CritiCool Pro se va a utilizar para un solo tipo de paciente: Seleccionar el **Tipo de Paciente: Adulto o Neonatal**. Y luego, ajustar a Apagado.

9. Si CritiCool Pro debe ser utilizado para ambos tipos de pacientes: Ajustar **Adjustable** a Encendido (Verde).

**NOTA:** El Tipo de paciente y la tecla **Adjustable** en el panel CritiCool Pro también afectan al NIBP y viceversa.

10. Seleccionar los valores de configuración predeterminados para **Set Point Temp**, y **Target Temperature** y los valores predeterminados para el modo de recalentamiento automático (según el Tipo de Paciente).

### Configuración del Monitor CritiCool Pro Primario

#### \*Ajustar el monitor CritiCool Pro Primario

1. En el menú de VitaLogik seleccionar:

**Setup > Display Control**

2. Girar a ON (verde) para **Very Big Numbers** y **VBN Select**.

3. Si VitaLogik no está conectado al CritiCool Pro, un mensaje de **"CritiCool Cable Out"** aparece en el fondo rojo.

  
MEDIX F.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Diana Paola Grijalva  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

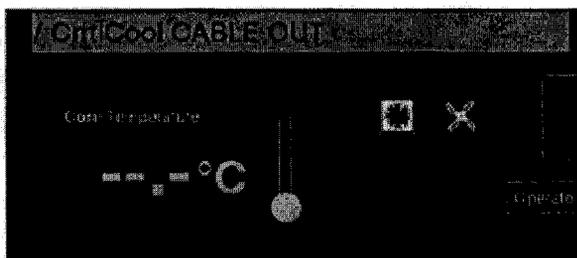


Figura 4-2: Mensaje de Cable Externo

4. Conectar el cable de interfaz entre el monitor y el CritiCool Pro para recibir el panel en modo de Enfriamiento.

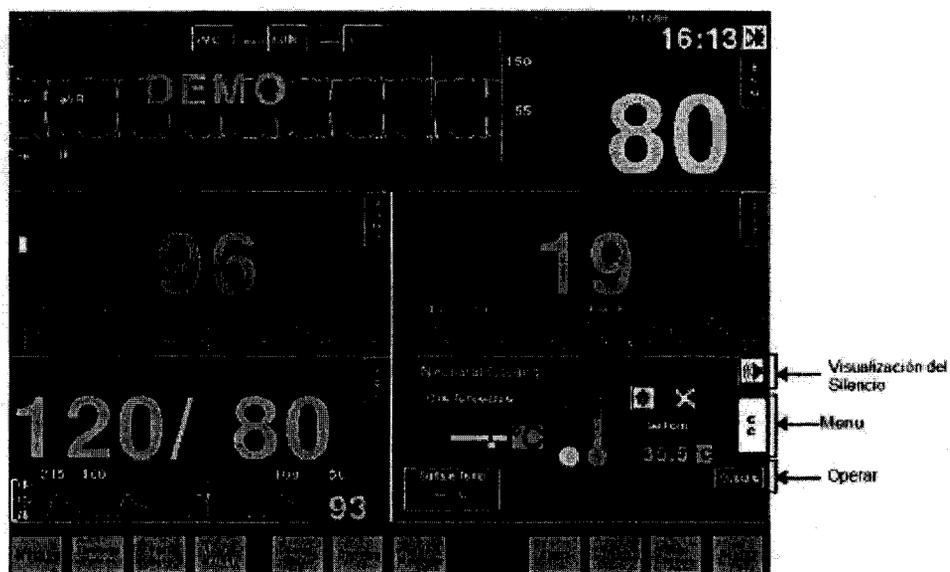


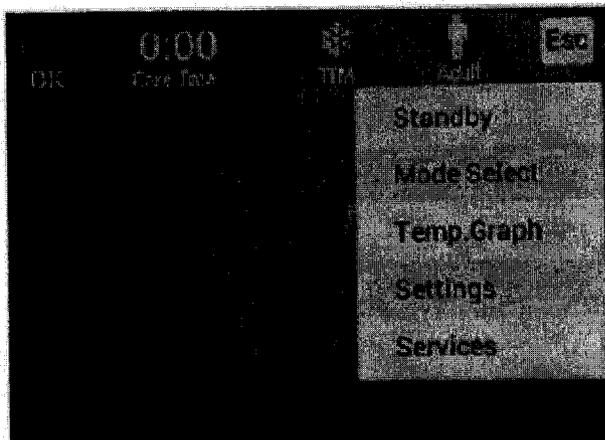
Figura 4-3: Visualización del monitor de YBN – modo de Enfriamiento Neonatal

  
MEDIX T.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-245359-26  
Diana Patricia Medina  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

## PRECONFIGURACIÓN DEL MODO DEL PACIENTE:

1. Seleccione el icono Menú  se abrirá una lista de opciones:

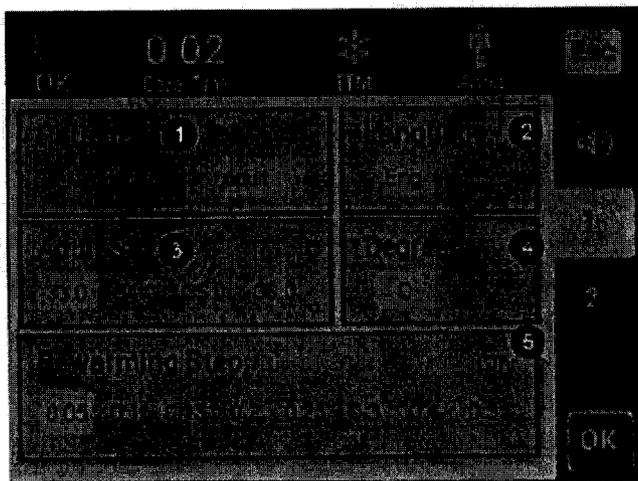


Las opciones son las siguientes:

- Standby
- **Mode Select (Seleccionar modos)**
- Temp Graph (Gráfico Temp)
- **Settings (Configuración)**
- Services (Servicios)

2. Seleccione **Settings**; aparece una pantalla donde debe introducir una contraseña.

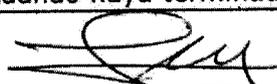
3. Introduzca la contraseña; aparece el panel Configuración



4. Seleccione el icono **Patient (Paciente)** pertinente para escoger el tipo de paciente: **Neonato** o **Adulto** ①.

5. En esta pantalla también puede escoger el idioma ② y las escalas de temperatura (Celsius/Fahrenheit) ④, y elegir la temperatura del punto de ajuste predeterminada para pacientes adultos ③ y el paso de la temperatura delta predeterminado para el modo de recalentamiento controlado ⑤.

6. Cuando haya terminado, seleccione **OK** para regresar a la pantalla principal

  
MEDIXT.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

## SELECCIÓN DE MODOS DE OPERACIÓN

El panel MODE SELECT permite la selección del modo

• **TTM (Control de la temperatura deseada)(Cooling):** TTM es la primera opción de SELECCIONAR MODOS (siempre subrayada) y es el modo predeterminado para la mayoría de los tratamientos. Utilice este modo para el control de la temperatura deseada. También debe utilizar este modo para cualquier procedimiento en el que le gustaría que la termorregulación mantuviera la temperatura del paciente a un punto de ajuste estable

• **NORMOTERMIA (Normothermia)** Utilice este modo para calentar en cualquier caso en que su paciente necesite recalentamiento rápido. No utilice este modo para enfriar a los pacientes. Al cambiar a Control de normotermia, el sistema mantendrá el último punto de ajuste del modo anterior.

• **RECALENTAMIENTO CONTROLADO (Re-Warm)** El recalentamiento es un procedimiento gradual. Este modo proporciona un calentamiento gradual controlado. Cada paso del procedimiento aumenta poco a poco y de forma estable la temperatura del punto de ajuste durante un periodo predefinido. El paso siempre está relacionado con la temperatura interna alcanzada al final de la fase anterior. En la pantalla Configuración, puede seleccionar la temperatura final deseada y el ritmo de pasos del recalentamiento.

• **VACIAR (Empty)**

Usar este modo para drenar el agua desde el dispositivo CritiCool antes del almacenamiento.

• **ESPERA (Std By)**

Durante el modo Espera, el sistema mide las temperaturas del paciente sin el agua que fluye a través de Wraps y/o regulación de la temperatura.

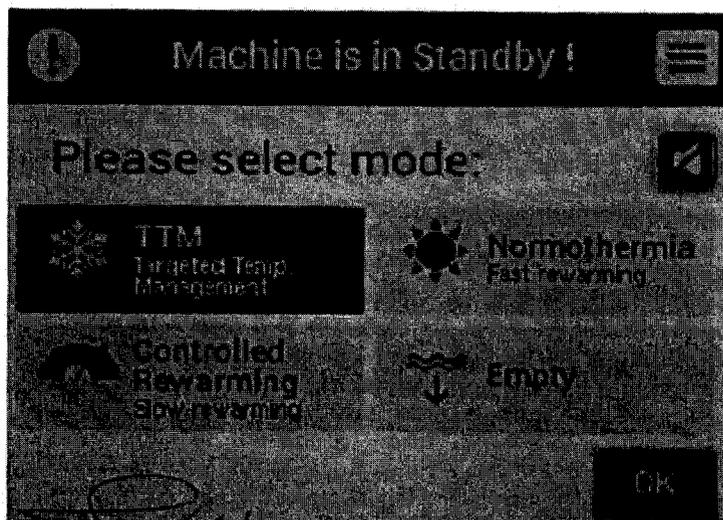
### PANELES PARA SELECCIONAR UN MODO:

a-Para el modelo Criticool:

Panel de control de la temperatura deseada

Tras la autoevaluación, la pantalla Seleccionar Modo aparece con el modo de Control de la temperatura deseada (TTM) subrayado.

Tras encender CritiCool todas las funciones se controlan mediante la pantalla táctil LCD



MEDIXI.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Biólog. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

Seleccione el icono MENÚ .

2.Pulse **Mode Select** para visualizar el panel de selección de modos.

3.Seleccione el icono del modo que desee.

4.Pulse **OK** para activar el modo.El modo seleccionado aparecerá subrayado.

**b-Para el modelo Criticool Pro:**

El monitor tiene dos modos de visualización para activar el CritiCool Pro: El modo Very Big Number (VBN) y el modo Big Number o modo Standard. En el modo VBN, la pantalla consta de uno o dos canales de ECG y 4 casillas grandes. Una de las casillas se utiliza para controlar el CritiCool y las otras tres se utilizan para la monitorización de los signos Vitales del paciente.

En el modo Big Number, la pantalla del CritiCool tiene un área limitada en la parte inferior del monitor y carece de los botones Operate y Mute, pero hay disponibles más de tres formas de onda de los Signos Vitales.

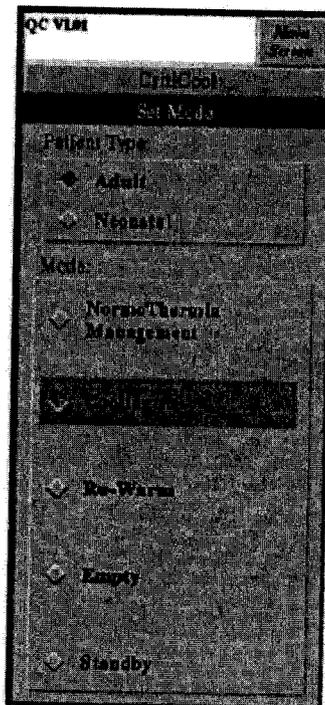


Figura 4-5/1: Ajuste del Modo Adulto-Neonatal

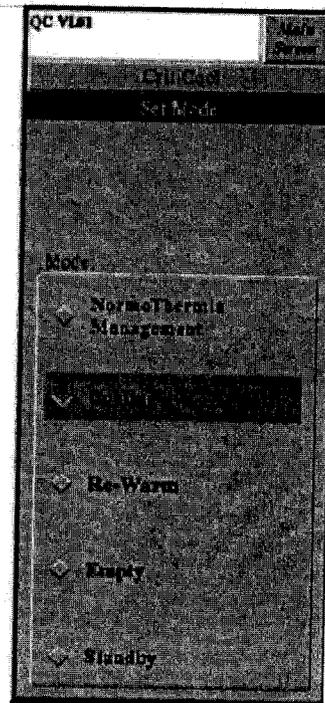


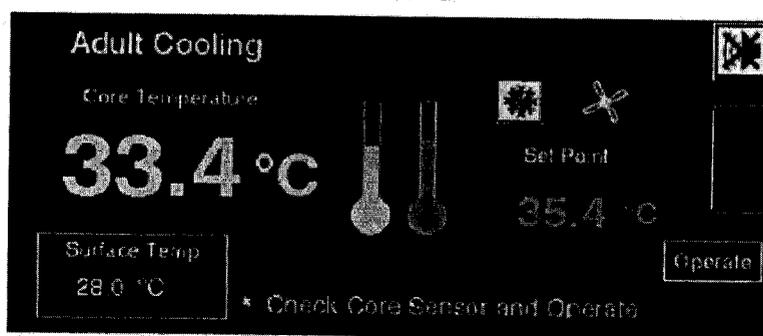
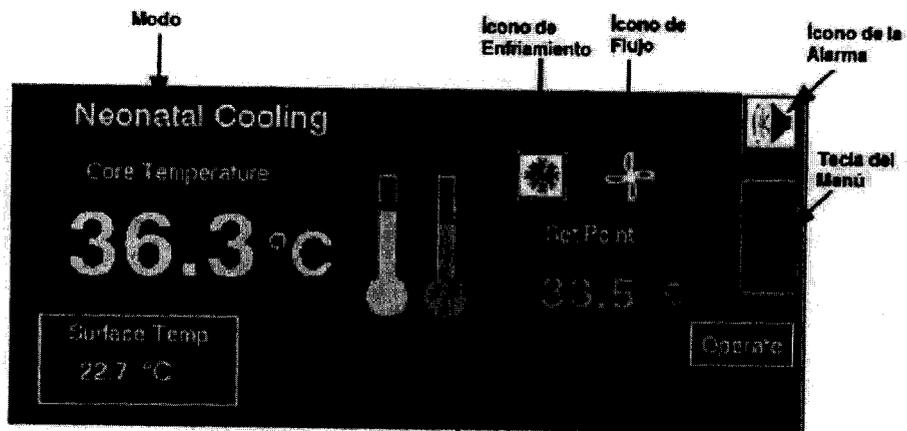
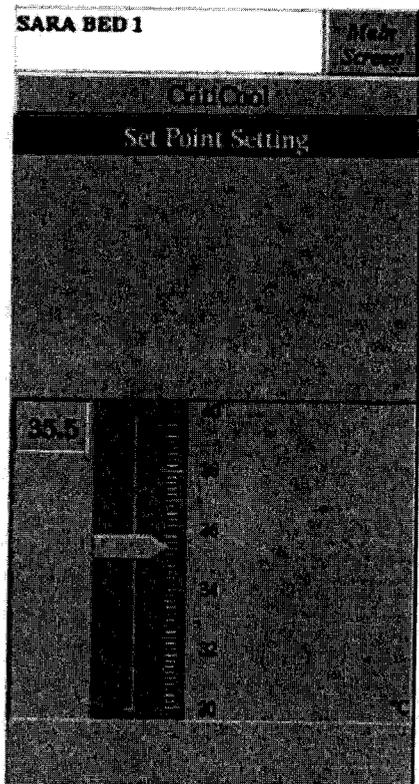
Figura 4-5/2: Ajuste del Modo-Tipo de Paciente Único

*[Signature]*  
**MEDIX I.G.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

*[Signature]*  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling, Analía Galonkauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



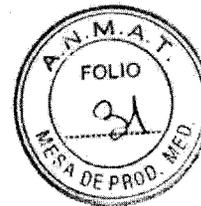
**b-Sistema Criticool Pro- Panel de Ajuste de la Temperatura**



**Panel de Control Criticool Pro- Adulto con mensaje de error de colocación incorrecta de sensor**

**MEDIX P.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling, Analía Galimansky  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Mantenimiento después del uso de CritiCool

Tras el uso de CritiCool en un paciente, se recomienda vaciar el depósito y dejarlo vacío hasta que un nuevo paciente se conecte al sistema.

➤ *Para mantener el sistema listo para el siguiente uso (véase también "Protocolo de limpieza" en la página 6-6):*

1. Tras retirar el cobertor, los sensores y los tubos del paciente, proceda a la limpieza y desinfección externa del sistema con un paño húmedo (alcohol).
2. Añada 1 pastilla de AQUATABS al depósito de agua con una cantidad mínima de 3 litros (depósito lleno = 6 litros).
3. Ponga en marcha el sistema en modo Standby (con agua circulando en el interior) durante 60 minutos.
4. Utilice la opción VACIAR para drenar el depósito.

**¡PRECAUCIÓN!** *Elimine CureWrap conforme a las regulaciones nacionales que rijan la eliminación de residuos de plástico no tóxico.*

## Servicio vaciar

Utilice esta opción para vaciar el agua del sistema antes de guardar CritiCool.

➤ *Para vaciar el depósito de agua:*

1. Desconecte el cobertor.
2. Conecte un tubo que quiera vaciar a la "salida de agua" de CritiCool y dirija el tubo a un cubo para recoger el agua.
3. Pulse el icono MENÚ ; se abrirá una lista de opciones:
4. Pulse Services. Aparece la siguiente pantalla.

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

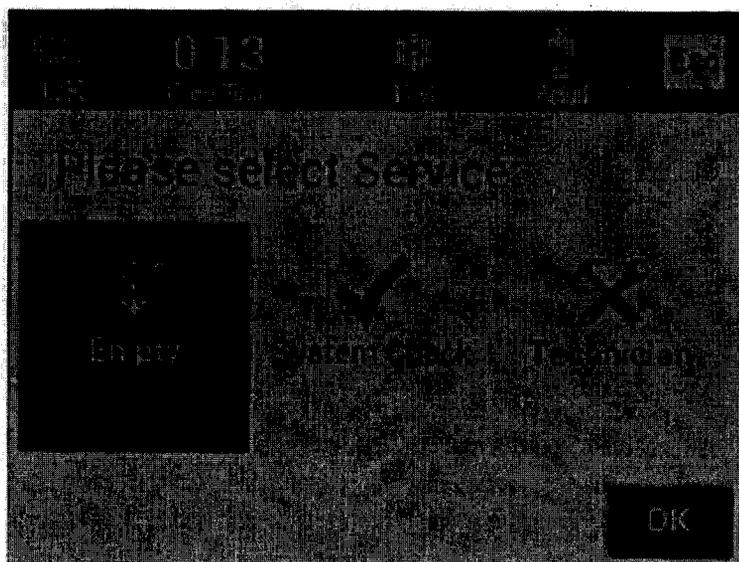
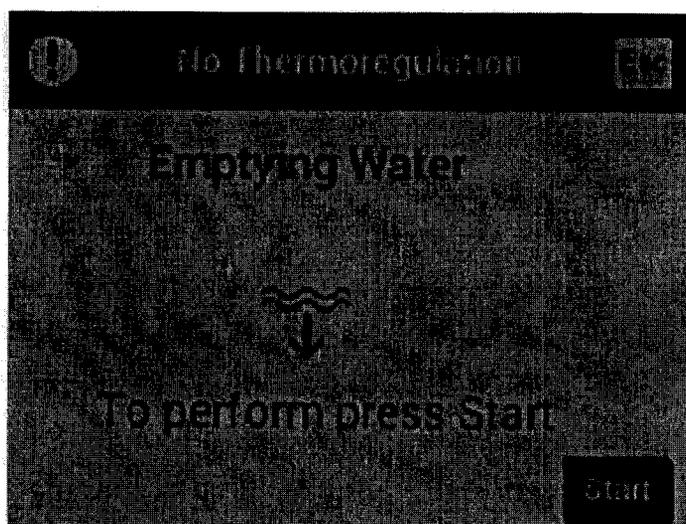


Figura 4-20: Servicio vaciar

5. Pulse Empty (Vaciar). Aparece la siguiente pantalla.



  
MEDIX S.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Biolog. Analia Galdinauska  
Directora Técnica  
MPBA 51.900  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE CLINILOGGER (para el modelo Criticool únicamente)

El dispositivo CliniLogger se acopla al conector RS-232 (serie) en la parte posterior de CritiCool™ para transferir los datos. Mientras el dispositivo está conectado **los datos se guardan cada minuto**. Conecte CliniLogger a CritiCool™ antes de iniciar el procedimiento médico. **MTRE** Se recomienda grabar los datos del dispositivo CritiCool™ para un paciente cada vez. Al final del procedimiento, desconecte CliniLogger del aparato de termorregulación y conéctelo a un PC. Descargue los datos del dispositivo, y a continuación, vuelva a conectar CliniLogger al aparato de termorregulación para que esté listo para el siguiente procedimiento.

### **Software CliniLogger**

#### **Instalación del software**

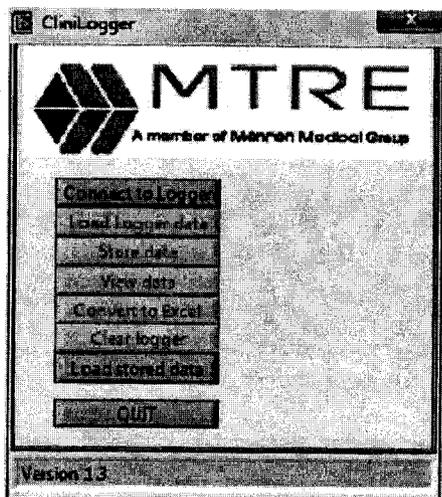
**Para instalar el software CliniLogger:**

1. En su PC, haga doble clic en **Mi equipo** y abra el lector de CD.
2. Haga doble clic en la carpeta **Instalador**.
3. Haga doble clic en la carpeta **Volumen**.
4. Haga doble clic en **configurar**; se abre la ventana de instalación de CliniLogger. El dispositivo CliniLogger se suministra con el CD del software CliniLogger Viewer para que se instale en un PC y así se podrán descargar y visualizar los datos guardados desde CritiCool™.
5. Haga clic en Next (siguiente) y Acepto los Términos de Uso

#### **Cómo utilizar la aplicación CliniLogger Viewer Descargar datos**

##### **Para iniciar la aplicación CliniLogger:**

1. En el menú de Windows **Inicio**, haga clic en **Programas > CliniLogger**.
2. Haga clic en el icono **CliniLogger**; aparece la ventana CliniLogger. Puede descargar datos de Clinillogger a la aplicación CliniLogger Viewer del PC



*Figura 8-7: Ventana de la aplicación CliniLogger*

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24536026-APN-DNPM#ANMAT  
Dir.ing. Ana María Galdames  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

3. Conecte el dispositivo CliniLogger al puerto serie COM1 del PC.

**NOTA:** Verifique que el dispositivo CliniLogger esté conectado al puerto COM 1 - 10 o puede usarlo con un USB conectado al adaptador RS232.

4. Haga clic en **Connect to Logger (Conectar a Logger)**, el software busca el puerto COM al que está conectado CliniLogger - espere el mensaje .CONNECTED

5. Haga clic en **Load Logger data (Cargar datos Logger)**, espere el mensaje .COMPLETED

6. Haga clic en **Store data (Guardar datos)**, y seleccione un archivo y una ubicación.

7. Haga clic en **View data (Ver datos)**; el gráfico se abre.

8. También puede hacer clic en **Convert to Excel (Convertir a Excel)** para presentar los datos en formato Excel.

9. Haga clic en **Clear logger (Borrar Logger)** después de guardar los datos para preparar el dispositivo para el siguiente uso.

## VISUALIZACIÓN CLINILOGGER

### Panel de visualización CliniLogger

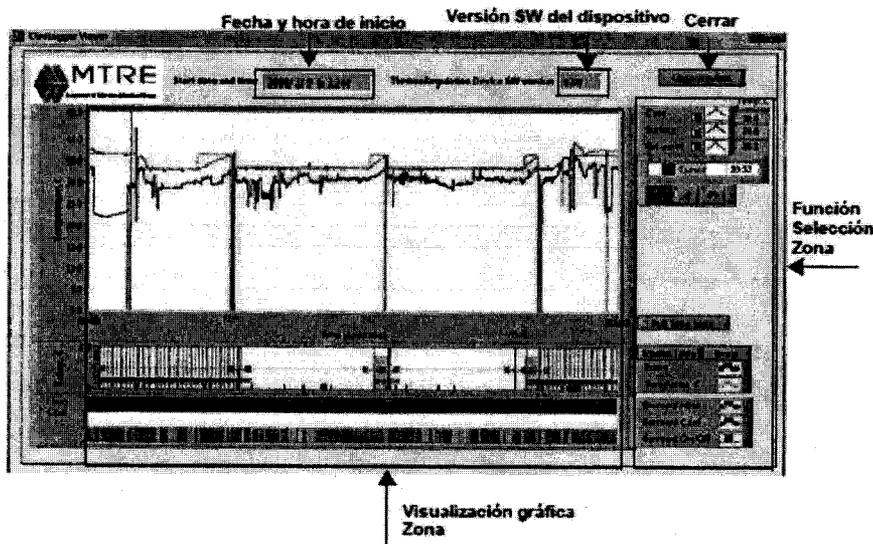


Figura 8-11: Panel de visualización CliniLogger

El panel de visualización CliniLogger incluye los siguientes datos:

- Fecha y hora de inicio recibidas del dispositivo de termorregulación (Criticool/Allon)
- Versión del software del dispositivo de termorregulación
- Botón *Close Window* (Cerrar Ventana)
- Función Selección área: Teclas de control
- Zona de visualización gráfica con una presentación gráfica de las variables del sistema de termorregulación

  
MEDIX I.O.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

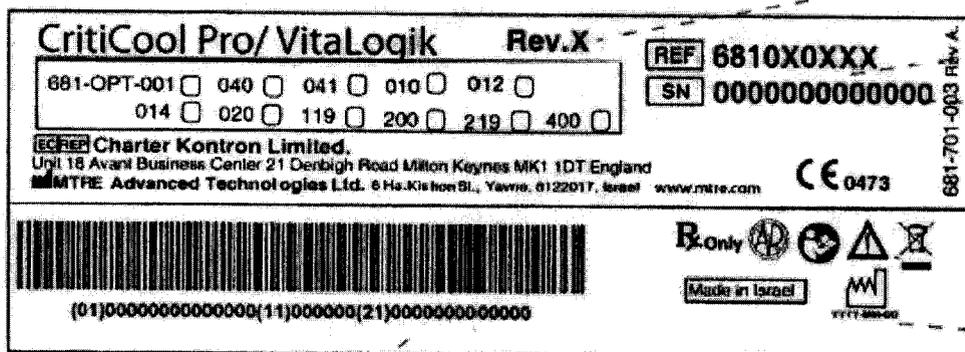
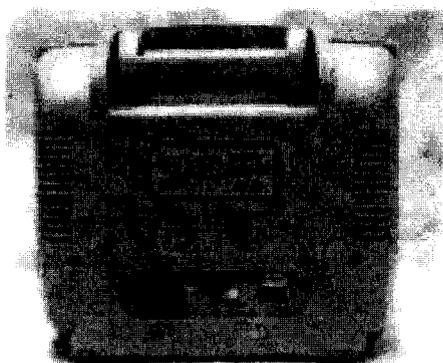
  
IF-2017-24535826-ARN-DNPM#ANMAT  
Bioling. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

**PRESENTACIÓN**

**Embalaje del Sistema Criticool/Criticool Pro**

El Sistema se embala dentro de una caja con embalajes internos de protección (espuma de poliuretano y bolsas con burbujas de protección) junto con sus accesorios, tal como se muestra en los diagramas a continuación.

**Para el Sistema Criticool Pro:** el monitor Vitalogik se embala en una caja individual con todos sus embalajes internos y externos de protección, pero siendo parte integrada al Sistema Criticool Pro y con sus rótulos identificatorios interiores y de embalaje exterior correspondiente.



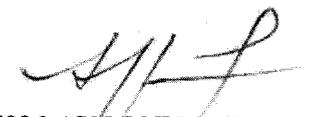
Se colocan etiquetas individuales sobre cada ítem.

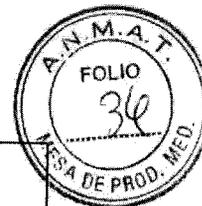
**Accesorios:**

Los siguientes accesorios son necesarios para que los sistemas **Criticool/Criticool Pro** funcionen:

**COBERTORES CureWraps**

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24536926-APN-DNP-MESA  
Dir. Ana DNP  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



TW/CW	Tipo	N.º de parte	Caja/individual	Talla/Peso del paciente	Longitud/anchura del cobertor (m)
Cure Wrap	Adulto	508-03500	Caja (x8)	168-180 cm (superior a 66")	2,030/1,354
	Bebé	508-03518	Caja (x8)	Hasta 4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Caja (x8)	4-7 kg	0,698/0,602
Cure Wrap infantil	Pequeño	PED-SM008	Caja (x8; varias tallas)	Hasta 4 kg (X4), 4-7 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Medio	PED-MD008	Caja (x8; varias tallas)	7-11 kg (X4), 79-91 cm (X4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande	PED-LA008	Caja (x8; varias tallas)	91-104 cm (X4), 104-122 cm (X4)	1,225/ 0,841 1,390/ 1,054
	Extra grande	PED-XL008	Caja (x8; varias tallas)	122-135 cm (X4), Más de 135 cm (X4)	1,582/1,1193 2,030/1,354

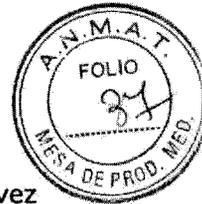
Tabla 5-2: Números de parte de accesorios

N.º de parte	Descripción
200-00300	Kit accesorios adulto con sensores de temperatura reutilizables
200-00310	Kit accesorios adulto, desechables
200-00320	Kit accesorios bebé, reutilizables
200-00330	Kit accesorios bebé, desechables
200-00147	Tubos de conexión de agua 2 por 3 vías (conectores de metal)
200-00109	Tubos de conexión de agua 2 por 2 vías (conectores de metal)
200-00130	Filtro de agua de repuesto (5ea)
002-00069	1 conector macho para el depósito de vaciado de agua (paquete de 10)
014-00020	Sensor de temperatura interna reutilizable, gris
014-00520	Sensor de temperatura interna autoclaves y reutilizable, adulto, gris
014-00322	1 paquete de 10 sensores de temperatura interna desechables, bebé y adulto

N.º de parte	Descripción
014-00005	Sensor de temperatura interna reutilizable, bebé, gris
014-00505	Sensor de temperatura interna autoclaves y reutilizable, bebé, gris
014-00021	Sensor de temperatura superficial reutilizable, verde
014-00321	1 paquete de 20 sensores de temperatura superficial desechables RJ
014-00028	Cable de adaptador para sensor interno desechable, gris
014-00129	Cable de adaptador para sensor superficial desechable RJ, verde
007-00365	Mango de repuesto para la unidad CritiCool
017-00250	1 CliniLogger
014-00102	Paquete de Aquatab (10 pastillas)
200-00440	Kit de montaje para el transporte de la unidad de control
200-02101	Montaje unidad de transporte bloqueo clave

  
**MEDIX S.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
 Bloing, Analía Gaidimauská  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



Los 4 primeros Kits mencionados (200-00300/310/320/330) están a su vez compuestos por los siguientes ítems:

No. de Pieza	Descripción
<b>200-00300</b>	<b>Kit del Accesorio - Adulto Reusable</b>
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00020	YSI 401 Adulto Estándar Eso/Recta
014-00021	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00035	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00130	Filtro Assy
200-00147	CureWrap que conecta los tubos

<b>200-00310</b>	<b>Kit del Accesorio - Adulto Desechable</b>
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00028	Cable de Interfaz - Núcleo (Mal)
014-00029	Cable de Interfaz - Superficie (Mal)
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00035	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00130	Filtro Assy
200-00147	CureWrap que conecta los tubos

<b>200-00320</b>	<b>Kit del Accesorio Infantil, Reusable</b>
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00005	YSI 402 Pediátrico Eso/Rectal
014-00021	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00035	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00109	ThermoWrap que conecta los tubos
200-00130	Filtro Assy

  
**MEDIX S.C.S.A.**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

  
 IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
 Diana Cecilia  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

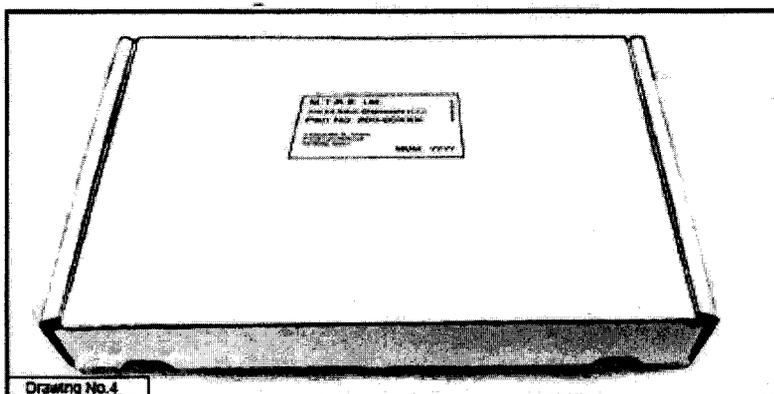
No. de Pieza	Descripción
200-00330	Kit del Accesorio Infantil, Desechable
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00028	Cable de Interfaz - Núcleo (Ma)
014-00029	Cable de Interfaz - Superficie (Ma)
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00035	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00109	ThermoWrap que conecta los tubos
200-00130	Filtro Assy
641-345-090	Cable de Interfaz de CritCool a VitaLogik
024-00010	CritCool Pro Manual del Usuario (Inglés)

**Corrección:**

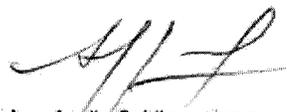
Nro de Parte	Debe decir: Nro de Parte	
200-00130	200-R0130	Filtro de agua de repuesto (5ea)
014-00029	014-00129	Cable de Interfaz

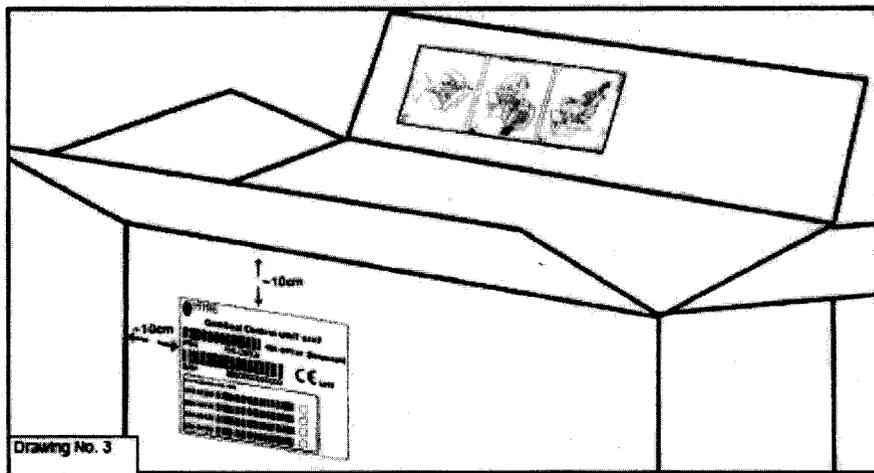
Los CureWraps Vienen en distintos tamaños en cajas de 8 (ocho) unidades.  
Los sensores, tanto los desechables como los reutilizables vienen en paquetes de 20 (veinte) unidades.

Se embalan en bolsas plásticas de material estándar con la etiqueta correspondiente adjunta al mismo envase y luego se colocan en caja menores.

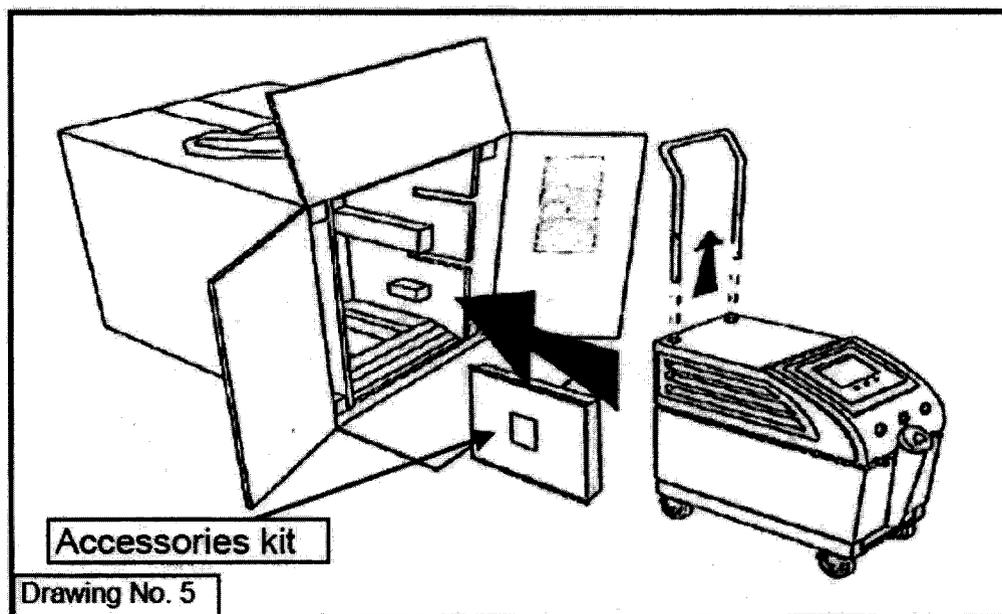


  
**MEDIXI.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535906-GAN-ND-PM-ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



**Fig 1 Embalaje del Sistema Criticool/Criticool Pro**



**Fig 2 Embalaje del Sistema Criticool/Criticool Pro y accesorios**

*Gustavo Luis Festa*  
MEDIA L.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

*Analia Gaidimauska*  
Bioing. Analia Gaidimauska  
IF-2017-2453926-APN-DNP#ANMAT  
MPBA 51.900



**D.1-Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.**

### **Descripción general de Sistemas Criticool y Criticool Pro**

Los **Sistemas CritiCool y Criticool Pro** son sistemas de termorregulación indicados para supervisar y controlar la temperatura del paciente.

Los **Sistemas CritiCool y Criticool Pro** inducen, mantienen, y revierten la hipotermia de una manera efectiva y segura.

La temperatura deseada es seleccionada por el facultativo con un rango posible de temperatura objetivo de Hipotermia a Normotermia.

El dispositivo Criticool funciona como una unidad de control que monitoriza constantemente la temperatura interna del paciente y como un sistema de calentamiento/enfriamiento que proporciona al agua circulante a la temperatura requerida utilizando un algoritmo de control de temperatura del cuerpo.

El CureWrap es un accesorio, a través del cual circula el agua. Está diseñado para estar en contacto próximo con una gran área del cuerpo permitiendo una óptima transferencia de energía.

Cada vez hay más casos que requieren una solución para controlar la temperatura del paciente en varios ámbitos hospitalarios. El control de la temperatura deseada (TTM) o simplemente el control de la normotermia es beneficioso, y en ocasiones, vital.

El sistema CritiCool gestiona el TTM de forma eficaz y precisa. El médico preconfigura la temperatura deseada con un intervalo posible de hipotermia a normotermia.

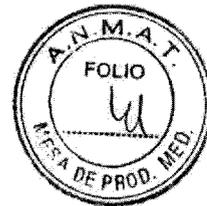
El sistema consta de dos elementos, el aparato CritiCool y CureWrap.

El **aparato CritiCool** funciona como una unidad de control y una bomba de enfriamiento/calor de circulación de agua. La unidad de control supervisa constantemente la temperatura del paciente mediante sensores específicos y, al utilizar el algoritmo de control de la temperatura corporal integrado, proporciona la temperatura óptima del agua para alcanzar la temperatura deseada. La bomba de enfriamiento/calor consigue la temperatura necesaria del agua y la bomba la hace circular por la CureWrap especialmente diseñada.

**CureWrap** tiene un diseño de una pieza única flexible en 3D por la que circula el agua. Se ha diseñado para estar en estrecho contacto con una gran zona del cuerpo, lo cual permite la optimización de la transferencia de energía.

  
MEDIX P.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535920-1  
Diana Paulina Quintana  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Sistema CritiCool (Criticoool y Criticoool Pro)

### Diferencias entre ambos modelos

El modelo **Criticoool Pro** es una mejora del modelo antecesor Criticoool .

Para el modelo Criticoool Pro se agrega el monitor incorporado **VITALOGIK**. El monitor Vitalogik proporciona almacenamiento de datos integrados de la regulación térmica y de la condición clínica del paciente sometido a tratamiento.

El dispositivo accesorio **CliniLogger** se usa con el modelo Criticoool ya que este primer modelo no posee la capacidad de almacenamiento proporcionada por monitor Vitalogik incorporado al modelo más nuevo: Criticoool Pro.

Ambos modelos de sistema, CritiCool y Criticoool Pro, constan de los siguientes elementos:

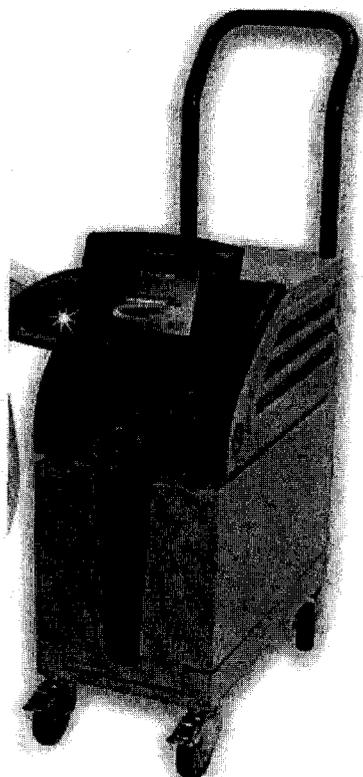
1. **Aparato CritiCool**
2. **Cobertor (accesorio principal Curewrap)**
3. **Accesorios**

### 1-Aparato CritiCool

El aparato CritiCool dispone de un microprocesador que controla la temperatura del agua que entra al cobertor que lleva el paciente. La decisión de la temperatura correcta del agua se basa en la temperatura deseada y en la temperatura real del paciente (interna y superficial). El flujo del agua en el cobertor está regulado por pausas medidas del flujo durante el funcionamiento clínico. En los modos TTM y Normotermia, durante la fase inicial de la termorregulación, el ciclo del flujo es de 12 minutos en ENCENDIDO y de 1 minuto en APAGADO. En estado estable (cuando la temp. interna está dentro del intervalo del punto de ajuste), el ciclo es de 12 minutos en ENCENDIDO y de 12 minutos en APAGADO. El aparato CritiCool dispone de un asa para transportarlo fácilmente.

  
MEDIX S.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
IF-2017-24535926-DA-2017-01-01-ANMAT  
MPBA 51.900



C  
B  
E  
X

Foto 1-Sistema Criticoool (aparato)

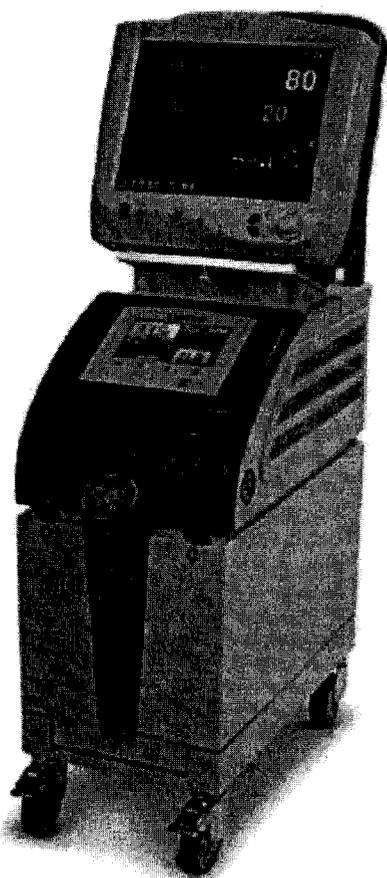
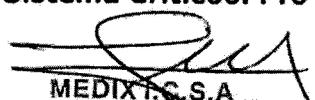
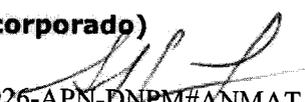
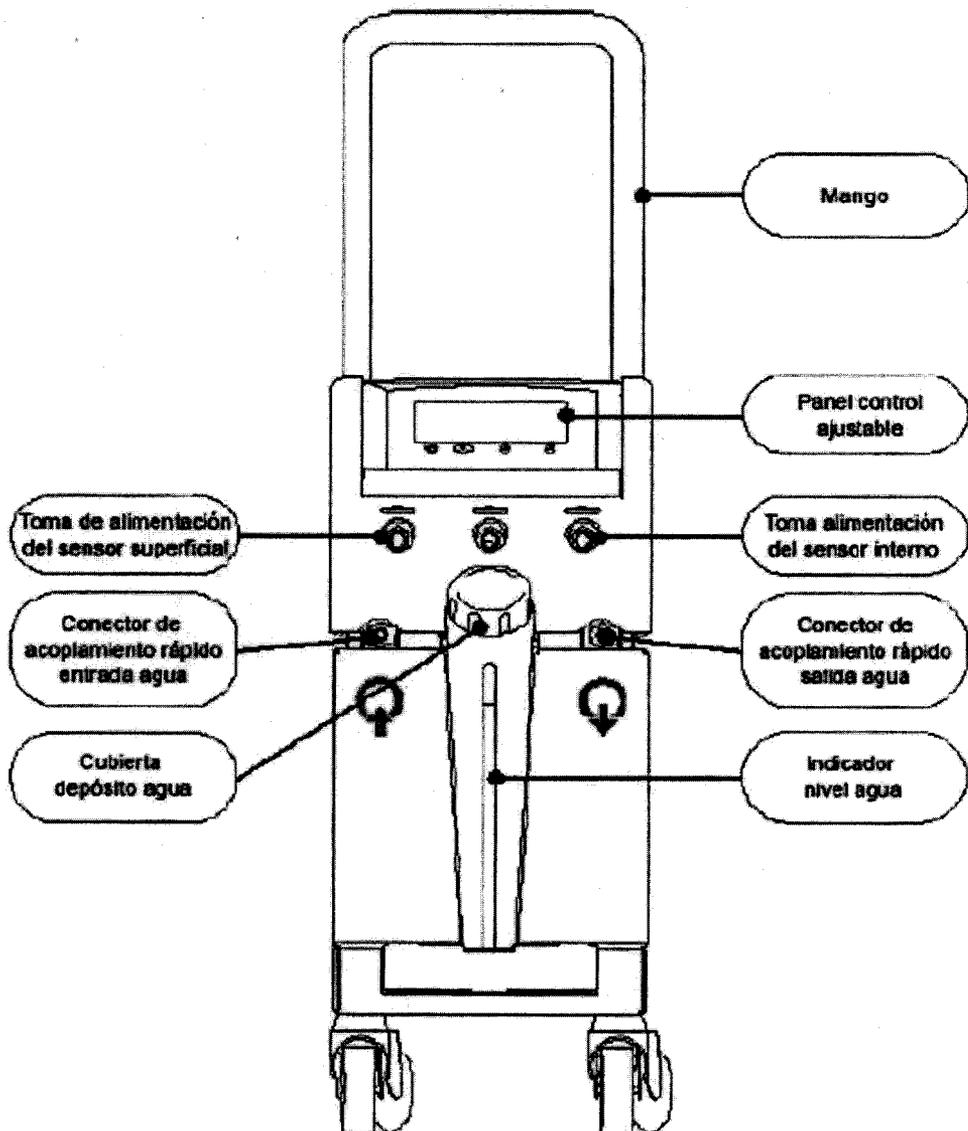


Foto 2-Sistema Criticoool Pro (aparato con monitor Vitalogik incorporado)

  
MEDIX S.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Biológ. Analía Gaidimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

# Vista frontal



**Fig 1-Vista frontal del aparato Criticool**

*[Signature]*  
MEDIX S.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

*[Signature]*  
IF-2017-2453592-BO  
Rojas, Noé R. P. / ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

sterior

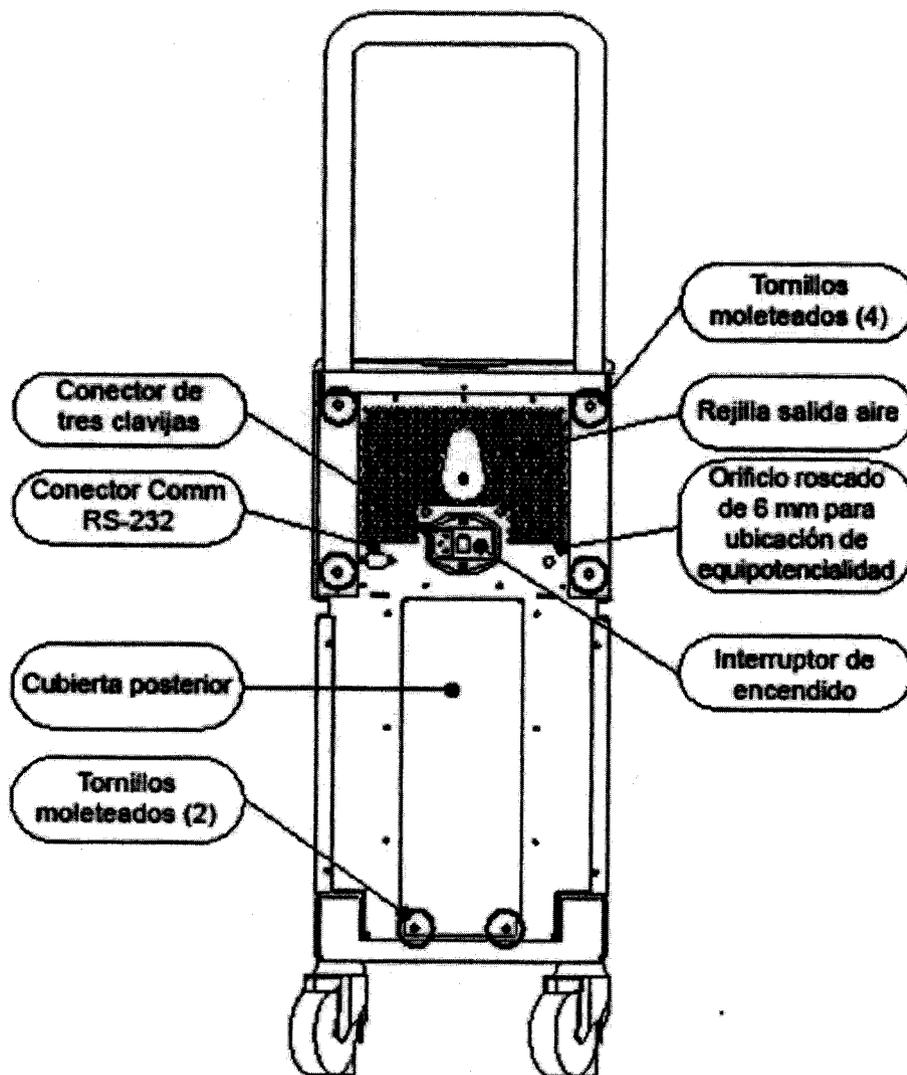


Fig 2-Vista posterior del aparato Criticoool

*[Signature]*  
 MEDIX S.C.S.  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

*[Signature]*  
 Bioing. Analia Gaidimauskas  
 IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



## 2-Cobertor CureWrap

El cobertor es una prenda de una única pieza con una sola entrada y una o dos conexiones de retorno de agua.

Está diseñada para facilitar el cobertor de distintas partes del cuerpo (pecho, brazos, muslos, etc.) y maximizar la cobertura de la superficie.

La prenda MTRE está patentada por MTRE y es la única autorizada para utilizarse con el aparato de termorregulación.

El cobertor es:

- Desechable
- Biocompatible
- Libre de látex
- Antiestático
- Inflable
- Ajustable

Cada parte del cobertor se envuelve por separado alrededor de la zona adecuada del paciente (p. ej., pecho, brazos y muslos) para garantizar la máxima cobertura de la superficie corporal. Los puntos de salida y entrada de agua son pequeñas secciones de tubos integradas a un conector de acoplamiento rápido (Quick Coupling Connector, QCC) y soldadas en ubicaciones adecuadas de los bordes del cobertor. El diseño del cobertor permite que el médico cubra la máxima superficie según sea necesario.

### Diseño del cobertor seleccionado

MTRE ofrece cobertores desechables en una gran variedad de tallas.

#### CureWrap

•**Material:**

- **Lateral del paciente:** Polipropileno no tejido
- **Exterior:** Tejido de rizo peinado

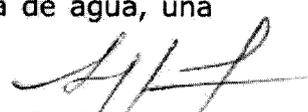
•**Duración de uso:** El cobertor tiene una duración máxima de 5 días. Sin embargo, se recomienda cambiar el cobertor en casos de contaminación.

•**Método de sujeción:** Velcro (uso ilimitado)

•**Modelos:**

- **Una talla de adulto:** Una entrada de agua, dos salidas
- **Tallas infantiles:** Una entrada de agua, una salida
- **Tallas de bebés:** Una entrada de agua, una salida

  
MEDIAL C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling, Aralia Galimmauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

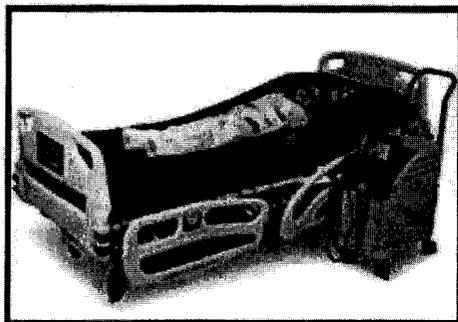
**Tabla 5-1: Tamaños del CureWrap**

Número de Pieza	Altura Metro	Ancho Metro	Área del Wrap en m <sup>2</sup>	Altura del Paciente en Pulgadas	Peso del Paciente
3500	2.030	1.354	2.324	Todos los tamaños adultos	
3521	0.698	0.602	0.347	21"-25"	4-7 kg
3518	0.659	0.448	0.219	18" - 21"	< 4 Kg

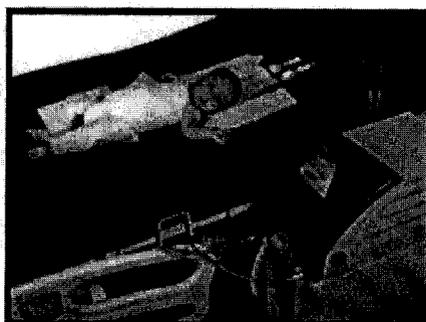
TW/CW	Tipo	N.º de parte	Número de cobertores/caja	Talla/Peso del paciente	Longitud/anchura del cobertor (m)
Cure Wrap	Adulto	508-03500	Caja (x8)	168-180 cm (superior a 66")	2,030 / 1,354
	Bebé	508-03518	Caja (x8)	Hasta 4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	Caja (x8)	4-7 kg	0,698 / 0,602
Cure Wrap infantil	Pequeño	PED-SM008	Caja (x8; varias tallas)	Hasta 4 kg (X4), 4-7 kg (X4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602
	Medio	PED-MD008	Caja (x8; varias tallas)	7-11 kg (X4), 79-91 cm (X4)	0,981 / 0,628 1,118 / 0,740
	Grande	PED-LA008	Caja (x8; varias tallas)	91-104 cm (X4), 104-122 cm (X4)	1,225 / 0,841 1,390 / 1,054
	Extra grande	PED-XL008	Caja (x8; varias tallas)	122-135 cm (X4), Más de 135 cm (X4)	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354

En las siguientes imágenes se muestran los accesorios CureWrap colocados sobre pacientes:

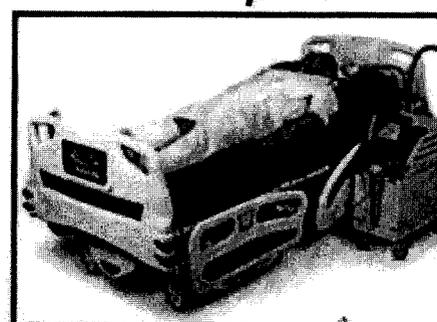
**CureWrap Pediátrico**



**CureWrap Infantil**

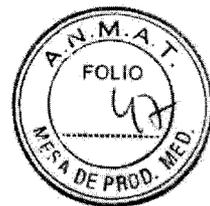


**CureWrap Adulto**



*[Signature]*  
MEDIX S.C.S.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926  
SABN-ENP/ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



### 3-Accesorios

Los siguientes accesorios son necesarios para que el sistema CritiCool funcione:

#### 1. Sensores de la temperatura humana

Uso previsto Los sensores de la temperatura interna se utilizan para medir la temperatura interna del paciente y para la termorregulación del cuerpo del paciente.

Los sensores de la temperatura superficial se utilizan para medir la temperatura superficial del paciente, en algún lugar no cubierto con CureWrap y para la termorregulación del cuerpo del paciente.

##### 1.3. Sensores reutilizables:

Los sensores son de tres colores: Interno (gris), de superficie (verde) e interno de bebé (gris). Tanto los sensores superficiales como los internos han de conectarse en el aparato CritiCool. Para un uso adecuado del aparato, el sensor interno debe estar introducido y el sensor superficial debe estar conectado.

**1.3.1 Sensores internos reutilizables** El sensor interno 10F (gris) mide la temperatura del cuerpo interna cuando se introduce en el cuerpo del paciente. El enchufe del cable del sensor se conecta en la conexión del sensor interno gris de la parte delantera del aparato CritiCool. El otro extremo se le introduce al paciente y mide la temperatura corporal interna.

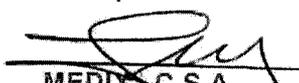
**1.3.2 Sensor interno bebé reutilizable:** El sensor interno del bebé 12F (gris) mide la temperatura corporal interna del niño cuando se le introduce al paciente. El enchufe del cable del sensor se conecta en la conexión del sensor interno gris de la parte delantera del aparato CritiCool. El otro extremo se le introduce al paciente y mide la temperatura corporal interna.

**1.3.3 Sensor superficial reutilizable:** Los sensores superficiales (verde) miden la temperatura de la superficie corporal cuando se colocan en la piel del paciente. El enchufe del cable del sensor está conectado en la toma del sensor superficial verde, en la parte delantera del aparato CritiCool. El otro extremo está sujeto a la piel del paciente con adhesivos.

##### 1.4. Sensores desechables:

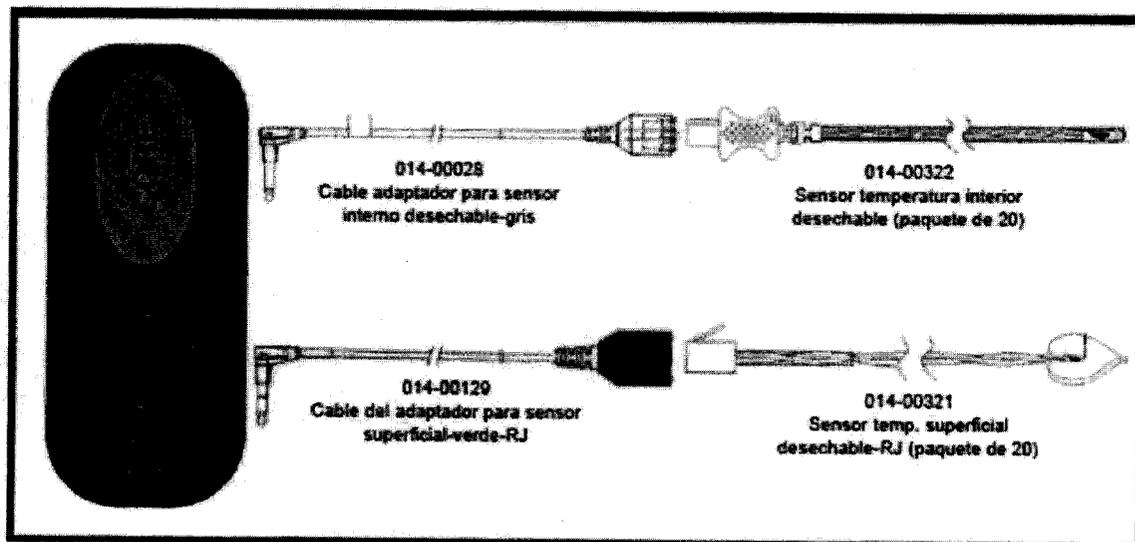
Los sensores desechables se sujetan a dos adaptadores de color distinto: gris (interno) y verde (superficial). Para un uso adecuado del aparato, el sensor interno debe estar introducido y el sensor superficial debe estar conectado.

**1.4.1 Sensor superficial desechable** El sensor superficial desechable se sujeta al adaptador del sensor de la superficie (verde) (N.º de parte 014-00129). El enchufe del adaptador se conecta a la toma verde (superficie marcada en la parte delantera del aparato CritiCool). El sensor se adhiere a la piel del paciente y mide la temperatura de la superficie corporal.

  
MEDIX S.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Ana María Gardinuskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

**1.4.2 Sensor interno desechable :** El sensor interno desechable se sujeta al adaptador del sensor interno (gris) (N.º de parte 014-00028). El enchufe del adaptador se conecta a la toma del sensor gris (interno marcado) de la parte delantera del aparato CritiCool. El sensor se le introduce al paciente (esófago/recto/vejiga) y mide la temperatura interna del cuerpo.



**2. Enchufe y cable de alimentación eléctrica desmontable )**

**3. Tubos de conexión para CureWrap**

Dos tubos de conexión flexibles de 2,5 m codificados por colores conectan CureWrap con el aparato CritiCool para permitir el flujo de agua entre los dos.

**3.1 Tubos de conexión para CureWrap adulto** Los tubos se suministran como una unidad acoplada con dos conectores macho de acoplamiento rápido en el extremo del aparato CritiCool y con tres conectores hembra de acoplamiento rápido al final de CureWrap.

**3.2 Tubos de conexión** Los tubos se suministran como una unidad acoplada con dos conectores macho de acoplamiento rápido en el extremo del aparato CritiCool y con dos conectores hembra de acoplamiento rápido al final del cobertor. Para el recambio del filtro anual - en caja de accesorios.

**4. Conector macho para el depósito de vaciado de agua**

**5. Filtro de agua de repuesto**

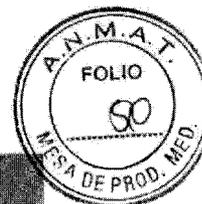
**6. Mango de la Unidad de Control Criticool**

**7-Cable de interfaz entre el CritiCool Pro y el Monitor de VitaLogik (Para el modelo Criticool)**

  
MEDIX S.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN/DINPM/ANMAT  
Biomg, Analía Carolina  
Directora Técnica  
MPBA 51.900





## Almacenamiento de Datos del Paciente

- Datos Demográficos
- Gráficos - Numéricas
- Tendencia - Gráfico
- Exposición total - Todas las formas de onda de las derivadas de ECG
- Resumen - Todas las formas de onda con la parte superior del ECG
- Cintas del Evento - 20 segundos de todas las formas de onda de ECG y Signos Vitales (10 seg pre y post evento)

Storage type	ECG	ECG	32GB	64GB
Charts	80 days	80 days	80 days	80 days
Trends	80 days	80 days	80 days	80 days
Full disclosure	~5 Days	~8 Days	~8 Days	~8 Days
Overview	~5 Days	~8 Days	~8 Days	~8 Days
Event Strips	75	75	75	75
aEEG data	Not supported	8 Days	8 Days	8 Days
aEEG Sections	Not supported	50	50	50
Saved Patients	10	10	10	10
AEEG Saved Patients	Not supported	3	8	25
MPM storage time	~5 HR	~5 HR	~5 HR	~5 HR
MPM saved files	3	3	3	3

## Cálculos

- Medicaciones
- Hemodinamia
- Mecánica Respiratoria
- Oxigenación
- Depuración Renal
- Gasto Cardíaco de Fick
- Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (HRV)
  - ◊ Dominio del Tiempo
  - ◊ Histograma
  - ◊ Índice de Reserva Cardio Vascul (CVRI)

  
MEDIX P.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-ARNDNP#ANMAT  
Biong. Arana Garimberas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



### ECG de 3/5 derivadas (opcional de 12 derivadas)

- Derivadas : cables ECG para ECG de superficie de 3/5 derivadas con protección de desfibrilación en el cable (12 derivadas opcional).
- Rango Dinámico de Entrada:  $\pm 5$  mV pico a pico
- Entrada DC Offset:  $\pm 530$  mV
- Corrección de Referencia: Recuperación automática de la forma de onda dentro de 100 mseg
- Filtro de Corte: 50Hz o 60Hz
- Respuesta en la Frecuencia:
  - ◊ Diagnóstico 0.05 a 150Hz
  - ◊ Monitoreo 0.5 a 40Hz
  - ◊ ST 0.05 a 40Hz
  - ◊ Ejercicio 1 a 25Hz
- Sensibilidad: 0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 8.0 mV/cm (nominal)
- Modo de Rechazo común: 120 dB mínimo
- Ruido: 30  $\mu$ V
- Impedancia de Entrada: 2.5 mega $\Omega$
- Protección del Desfibrilador de Pulso: Si
- Recuperación de la línea base: < 8 seg
- Sensación de falla en la derivada: Basado en la impedancia con derivada impulsada: sensación actual < 90 nA
- Frecuencia de Muestreo Digital: 640 Hz
- Resolución de Muestra: 24 bit
- Detección del marcapasos y Rechazo del Artefacto marcapasos:
  - ◊ Amplitud:  $\pm 2$  mV a  $\pm 700$  mV
  - ◊ Ancho: 0.1 ms a 2.0 ms
- Etiqueta de detección del marcapasos insertado en la forma del onda del ECG.
- 3 Modos de Detección:
  1. Umbral Fijo 2 mV
  2. Umbral adaptable 1 1/2 mV de Alta Sensibilidad
  3. Umbral adaptable 2 > 2 mV de Alta Inmunidad
- Detección de Cable automática
- Indicador de Audio: Pitido en QRS - Volumen ajustable
- Rango de Detección del QRS:
  - ◊ Altura: 0.25 o 0.15 mV a 5.0 milivoltios
  - ◊ Ancho: 70 a 120 milisegundos
- Recuento de Frecuencia Cardiaca:
  - ◊ Rango: 0 a 350 BPM
  - ◊ Exactitud de 0-300:  $\pm 2$  BPM, 300-350 Exactitud  $\pm 4$  BPM
- Promedio de Frecuencia Cardiaca:  
3/4 del último promedio + 1/4 del nuevo latido (aprox. 8 latidos entre 60 a 120, o 120 a 60)  
**Nota:** los valores debajo de 20- forzados a cero.
- Ajustes en la alarma de frecuencia cardiaca
- Frecuencia Alta y baja: 20 - 350 BPM sin superposición
- Canales analizados para la Frecuencia cardiaca y Configuración de la Arritmia:
  - ◊ Los dos primeros visualizados
- Derivadas de ECG
  - ◊ I, II, III (cable de 3 derivadas)
  - ◊ I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (cable de 5 derivadas)
  - ◊ I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 (cable de 12 derivadas)
- ST en todos los canales:
  - ◊ Automático o Manual
  - ◊ Rango ST + 8mm a - 8mm
  - ◊ Alarma ST

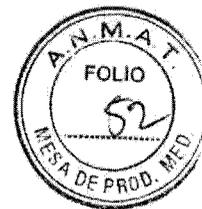
IF-2017-24575926-APN-DNPM#ANMAT

MEDIX C.S.A.

Gustavo Luis Festa

Responsable legal de 69

Bioing. Analía Gaidimaukas  
/Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Respiración

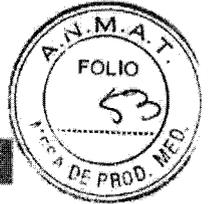
- Derivadas: RA-LA o Derivadas: RA-LI
- Excitación: 65 kHz, < 1 mA
- Impedancia de Entrada: >2.5 mega $\Omega$
- Respuesta de frecuencia: 0.13 to 2.5Hz
- Rango de Impedancia: 100 a 3000  $\Omega$
- Rango de Sensibilidad de Entrada: 0.2 to 5  $\Omega$
- Frecuencia de Muestreo Digital: 640 Hz
- Resolución de Muestreo: 24 bit
- Velocidad de barrido: velocidad ECG, 6.25, 12.5 mm/seg (nominal)
- Aumento: Automático o 1/8 hasta x 8
- Rango de Conteo de Frecuencia de Respiración: de 0 a 150 respiraciones/min
- Frecuencia Respiratoria: Exactitud de +/- 1 por minuto
- Ajuste de Alarma de Respiración
  - ◊ Frecuencia baja: 0 - 150 BPM
  - ◊ Frecuencia alta: 0 - 150 BPM
  - ◊ Apnea: Usuario Configurable (10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 seg.)
  - ◊ Alarma de coincidencia cardíaca
  - ◊ Modos: Normal / Cardíaco
- Almacenamiento de Datos: Frecuencia de respiración, Alarmas de frecuencia de respiración, Alarmas de Apnea, Alarma de Marcadores de eventos

## Presión Sanguínea Invasiva

- Etiquetas del lugar: BPx, ART, PAP, CVP, RAP, LAP, ICP
- Sensibilidad de Entrada: 5  $\mu$ Volt/Volt/mmHg
- Forma de la onda IBP sincronizado a ECG
- Rango Dinámico
  - Rango de Presión: -50 a +350 mmHg
  - Rango cero:  $\pm$ 150 mmHg
  - Rango dinámico total: -200 a +450 mmHg
  - Frecuencia cardíaca: 20—350 BPM
- Voltaje de excitación del Transductor: +5 VDC  
Driver de excitación separado para cada canal
- Exactitud Cero:  $\pm$ 0.2 mmHg
- Desviación del Cero:  
Menos de  $\pm$ 0.2 mmHg en 24 horas, (a temperatura constante)
- Linealidad de la Presión sanguínea:  
 $\pm$ 2 mmHg o  $\pm$ 2%, el que sea mejor, exclusivo del transductor
- Linealidad de la Presión sanguínea: dentro del 1% en toda la gama.
- Respuesta de Frecuencia de la forma de onda: 0 - 40 Hz
- Frecuencia de Muestreo: 640 Hz
- Resolución de Muestreo: 24 bit
- Detección de Falla; Transductor in/out, Cable externo
- Almacenamiento de Datos: Sistólico, Diastólico y Medio; Alarmas

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM/ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



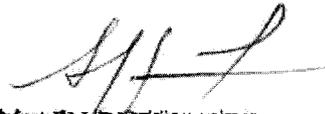
### Oximetría de Pulso (SpO<sub>2</sub>)

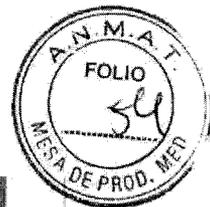
- Nellcor® Oximax o Masimo® SET Technology
- Forma de onda del Pletismógrafo
- Rango de Saturación: 0% a 100% SpO<sub>2</sub>
- Capacidad extrema de la Alarma
- SpO<sub>2</sub> Exactitud: SpO<sub>2</sub> % desviación estándar de +/- 3 dígitos
- Rango de Frecuencia del Pulso: 20 a 250 BPM +/- 3 BPM
- Límites de Saturación de la Alarma: 0% a 100%
- Almacenamiento de Datos: Frecuencia Cardíaca y saturación de O<sub>2</sub>, Alarmas

### Termo Dilución del Gasto Cardíaco

- Adaptador y Cables de Compatibilidad:
  - ◊ Ajuste del cable de interfaz CO
  - ◊ Cable del Baño Frío YSI-400 del Interfaz del gasto cardíaco
  - ◊ Cable del interfaz del temperatura dual (YSI-400)
- Rango de Temperatura
  - ◊ Temperatura sanguínea: 27°C a 45°C (81°F a 113°F)
  - ◊ Temperatura de Inyección: 0°C a 25°C (32°F a 77°F)
  - ◊ Temperatura corporal: 0°C a 45°C (32°F a 113°F)
- Exactitud  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  sobre el rango entero
- Frecuencia de Muestreo Digital: 160 Hz
- Resolución de Muestreo: 24 bit
- Respuesta de la Frecuencia: 0 a 15 hz
- Rango de Determinación del Gasto Cardíaco: 0 a 20 litro por minuto
- Volúmenes a inyectar: 1, 3, 5, y 10 cc
- Datos Visualizados: gasto Cardíaco, índice cardíaco, volumen sistólico, índice de volumen sistólico, temperatura sanguínea, Temperatura al inyectar, Número de ensayo
- Datos de Almacenamiento:
  - En Modo Gasto Cardíaco:* Gasto Cardíaco, Resultados de los Cálculos hemodinámicos midiendo el tiempo en *modo In Two Temp:* Temperaturas y temperatura Delta, Alarmas de Temperatura

  
MEDIX P.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-245359  
  
Ana Lidia Sepúlveda  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



### Presión Sanguínea No Invasiva

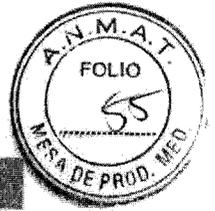
- Método Oscilométrico
- Parametros Visualizados: Valores de presión sistólica, diastólica, media, Tiempo de la última medición, y la siguiente medición
- Tamaño del manguito: Adulto, Pediátrico, Infantes, Neonatos
- Frecuencia de Inflación: Dentro de 5 seg.
- Inflación inicial objetivo: 150 mmHg, Adulto/Pediátrico
- Inflación inicial objetivo: 100 mmHg, Neonatos
- Límite de sobrepresión: 290 mmHg, Adulto/Pediátrico
- Límite de sobrepresión: 145 mmHg, Neonatos
- Tiempos de Ciclo  
Tiempo de deflación (típico): 30 seg.; Tiempo de reposo BP: 60 - 180 seg.
- Rangos de Medición, Adulto (en mmHg)  
Sistólico: 30 a 255; Diastólico: 15 a 220; Medio: 20 a 235
- Rangos de Medición, Neonatos (en mmHg)  
Sistólico: 30 a 135; Diastólico: 15 a 110; Medio: 20 a 125
- Presión: Exactitud del Transductor  $\pm 3$  mmHg o  $\pm 2\%$ , cualquiera que sea
- Frecuencia cardíaca:
  - ◊ Adulto/Pediátrico: 30 a 240 BPM
  - ◊ Neonatal: 40 a 240 BPM
- Modos: Auto, manual, STAT
- Intervalos automáticos 1,2,3,4,5,10,15,20,30,60,120,180,240,360, 480 minutos
- Almacenamiento de Datos: Medición de marcadores de tiempo, S/D/M, Alarma de marcadores de eventos

### Temperatura

- Sondas YSI400 series
- Temperatura corporal:  $0^{\circ}\text{C}$  a  $45^{\circ}\text{C}$  ( $32^{\circ}\text{F}$  a  $113^{\circ}\text{F}$ )  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
- Rango de Alarma de Temperatura:  $25^{\circ}\text{C}$  a  $45^{\circ}\text{C}$  ( $77^{\circ}\text{F}$  a  $113^{\circ}\text{F}$ )
- Almacenamiento de Datos: Temperatura y Delta de temperatura, Alarmas de temperatura

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-1-PP-DC-PP-ANMAT  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Microflujo Co2 Espiratorio Final (EtCO2)

- Método de la corriente secundaria
- Frecuencia de flujo: 50 ml/min (exactitud: -7.5 ml/min + 15 ml/min)
- Datos visualizados:
  - ◊ Etiquetas y anotaciones de la forma de onda
  - ◊ EtCO2, en valores de CO2 y frecuencia de respiración
- Unidades CO2: mmHg o kPa o Vol%
- Rango Visual CO2: 0-99 mmHg
- Resolución de la medición:
  - ◊ Resolución de la forma de onda 0.1 mmHg
  - ◊ EtCO2, en CO2 1 mmHg
- Exactitud:
- pCO2 al nivel visto
  - ◊ 0-38 mmHg  $\pm$  2 mmHg
  - ◊ 39-99 mmHg  $\pm$  (5% de lectura + 0.08 X (lectura - 39 mmHg))
- Exactitud en presencia de gases interferentes
  - ◊ 0-38 mmHg  $\pm$  (2 mmHg + 4% de lectura)
  - ◊ 39-150 mmHg  $\pm$  (9% de lectura + 0.08 X (lectura - 39 mmHg))
- Frecuencia de Respiración:
  - ◊ 0 a 70 bpm:  $\pm$ 1 bpm
  - ◊ 71 a 120 bpm:  $\pm$ 2 bpm
  - ◊ 121 a 150 bpm:  $\pm$ 3 $\pm$ 1 bpm
- Tiempo de aumento: 190 mseg (10% - 90%)
- Tiempo de Retraso: 2.7 Seg (10% - 90%) típico
- Tiempo de Inicio: 30 seg típico
- Temperatura del ambiente: 0-40°C,  
Humedad: 10-95%, no condensante
- Presión Barométrica: 430-795 mmHg  
(-1250 a 15,00 pies.; -380 a 5200 metros)
- Calibración requerida: Inicialmente-después de 1200 horas operativas y luego una vez al año o 4000 horas de operación
- Límites de la alarma de CO2: 0 a 100 mmHg, 0 a 10%; 0 a 15 kPa
- Límites de la alarma de Frecuencia de Respiración: neonatos - 0 a 150 BMP; Adulto - 0 a 50 BPM
- Almacenamiento de Datos: Valores de EtCO2, inCO2 y Frecuencia de Respiración, Alarmas, Alarma de Apnea
- Salida del gas de Escape

  
MEDIX T.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-2  
Diana Patricia Quintana  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Módulo de Gases Anestésicos

- Módulo Externo del Agente Gaseoso usando un banco de tecnología Poet IQ
- Identificación del Agente Automático 5
- Tamaño: (WxDxH) 264 x 208 x 96 mm / 10.4 x 8.2 x 3.8 in.
- Peso 3.4 kg / 7.5 lbs.
- Potencia: Voltaje de Entrada 100 a 240 Vac - 48 a 62 Hz
- Frecuencia de Flujo de Gas de Muestreo: 100 ml/min.
- Ambiente:
  - ◇ Temperatura: +15 a +35°C / +59 a 95°F
  - ◇ Humedad: 15 a 95% RH (no condensante)
  - ◇ Presión Barométrica / Altitud: 525mmHg a 790mmHg
  - ◇ -300m a + 3,000m (-1,000 ft - 10,000 ft)

## Especificaciones del Gas

Gas	Rango	Exactitud (1-30 BPM)
CO2	0.0 a 30mmHg 30.1 a 76mmHg	± 1.5mmHg 5% Relativo
O2 - Rápido	0.0 a 100.0%	±2.5% abs. más 2.5% rel.
Frecuencia respiratoria	0 a 100bpm	± 2bpm
N2O	0.0 a 100%	± 1.5% abs. más 5% rel.
Isoflurano	0.00 a 7.5%	± 0.1% abs. más 4% rel
Halotano	0.00 a 7.5%	± 0.1% abs. más 4% rel
Enflurano	0.00 a 7.5%	± 0.1% abs. más 4% rel
Sevoflurano	0.00 a 9%	± 0.1% abs. más 4% rel
Desflurano	0.00 a 20%	± 0.1% abs. más 4% rel.
MAC	Calculado desde N2O + Agente	

## CliniLogger

El objetivo del dispositivo CliniLogger consiste en guardar los datos esenciales de los sistemas CritiCool™ para su consulta posterior. Gracias al software CliniLogger Viewer, el usuario puede utilizar un PC externo para consultar los datos guardados.

El dispositivo **CliniLogger** se usa con el modelo Criticool que no posee la capacidad de almacenamiento proporcionada por monitor Vitalogik incorporado al modelo más nuevo: Criticool Pro.

El dispositivo CliniLogger se acopla al conector RS-232 (serie) en la parte posterior de CritiCool™ para transferir los datos. Mientras el dispositivo está

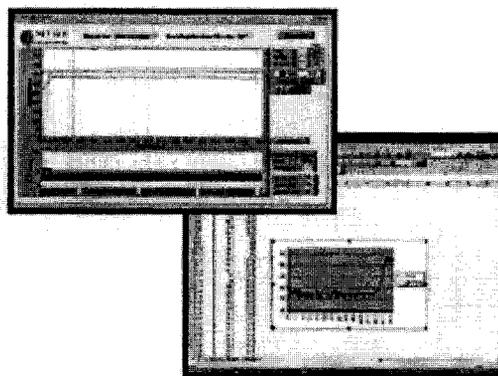
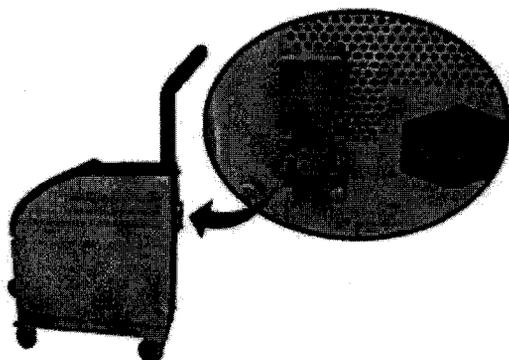
MEDIX I.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

conectado **los datos se guardan cada minuto**. Al final del procedimiento, se desconecta CliniLogger del aparato de termorregulación y se conecta a un PC. Así se descargan los datos del dispositivo.



**Dispositivo CliniLogger**



**Características del CliniLogger:**

**Conector**

- conector DB9 para interface de serie a sistema CritiCool™\Allon2001 o PC

**Tamaño**

- 35x65 mm

**Controlador**

- Micro controlador MSP4301611 con las siguientes características:
  - ◊ Built in Flash & RAM
  - ◊ Built in UART & SPI
  - ◊ Built in DMA controller

**Memoria**

- Capacidad memoria Flash :2MB (17dias—FIFO)

**Requerimientos Electricidad**

- 5Volt DC suministrado desde los sistemas CritiCool™\Allon 2001
- PC
  - ◊ < 20 mA
  - ◊ < 100 mW

**LED**

- BiColor (Verde / Rojo)

**Frecuencia almacenamiento**

- Cada minuto en memoria flash

**Comunicación Serie**

- RS232:
  - ◊ 19200 bps a sistemas CritiCool™\Allon2001
  - ◊ 115200 bps a PC

**Adquisición de datos**

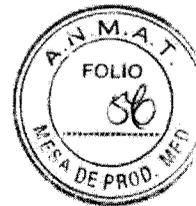
- Temperaturas: Objetivo, Interna, Superficie
- Circulación Agua On/Off
- Agua Calor/Frio

**CliniViewer Software**

- PC App

  
**MEDIXI, S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-ARN-DNPM#ANMAT  
Bling. Anaia Galchinas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

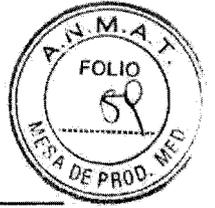


### Software CliniLogger

El dispositivo CliniLogger se suministra con el CD del software CliniLogger Viewer para que se instale en un PC y así se podrán descargar y visualizar los datos guardados desde CritiCool™.

  
MEDIX S.S.F.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DINP-ME-ANMAEs  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## **D.2 Vida útil del producto médico**

Los **Sistemas CritiCool** y **Criticoool Pro** se etiquetan como dispositivos con una vida útil de 7 (siete años).

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioling, Analia Gaidimauskas  
IF-2017-24535926-SPN-DNPM#ANMAT  
MPBA 51.900



### D.3- Clasificación del producto: CLASE III

El producto se clasifica como de Clase III de acuerdo a la Regla 9 y también Regla 10 (Anexo II, Disp. 2318/02 TO 2004).

#### Regla 9

**Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.**

#### Regla 10

**Todos los productos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:**

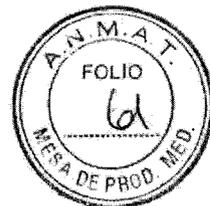
a- si se destinan a **suministrar energía que vaya a ser absorbida** por el cuerpo humano, excluidos los productos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b- si se destinan a crear una imagen .....

c- si se destinan a **permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.**

  
MEDIX I.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bloing, Analia Galdimaskas  
Directora Técnica  
IF-2017-24535926-7-APN-DNPM#ANMAT  
MPBA 51.900



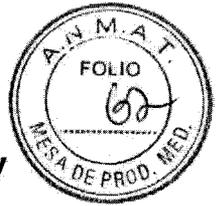
**D.4-Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante**

---

Los Sistemas CritiCool y Criticool Pro son sistemas de termorregulación indicados para supervisar y controlar la temperatura del paciente.

  
MEDIXI C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analía Gardimaskas  
Directora Técnica  
IF-2017-24535926-APN MED. PROD. A.N.M.A.T.



## **D.5-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte**

### **Perfil del usuario**

Generalmente, las conexiones y la configuración del aparato debe realizarlas un médico especialista en la termorregulación, con la ayuda de un profesional de enfermería. Si el sistema se utiliza en una UCC, se necesita un cardiólogo. También se necesitan un neonatólogo y un neurólogo pediátrico si el tratamiento es en la UCI neonatal.

### **CONTRAINDICACIONES**

No hay ninguna contraindicación conocida.

### **ADVERTENCIAS**

1. Si la temperatura del paciente no responde bien, si este no alcanza la temperatura prescrita o si esta varía, se debe informar al médico. Si esta información no se transmite al médico, el paciente puede sufrir daños.
2. El paciente siempre debe estar atendido por un médico.
3. El mal uso de los equipos de termorregulación puede ser perjudicial para el paciente.
4. No enchufe las tomas de los sensores humanos en las conexiones de los sensores del aparato CritiCool.
5. El usuario debe verificar que no haya ningún líquido en la piel/interfaz del envoltorio durante el procedimiento. No hacerlo, puede causar lesiones en la piel del paciente. Al seguir el procedimiento, un diseño similar al del cobertor puede aparecer durante un breve período en la piel del paciente.
6. Pueden aparecer o desarrollarse irritaciones por la presión si el tejido blando se comprime entre una prominencia ósea y la superficie externa. El uso del sistema CritiCool no impide que esto suceda. Precauciones de seguridad CritiCool® Manual de instrucciones 1-2 MTRE®

Para evitar las irritaciones por presión, durante los largos procedimientos de termorregulación deben emplearse los cuidados hospitalarios habituales.

7. Antes de iniciar los procedimientos de mantenimiento como se describen en el capítulo 6, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación.

8. No levante ni mueva al paciente utilizando el cobertor, porque podría romperse y haber un escape de agua.
9. Utilice solo sensores reutilizables o adaptadores de sensores desechables suministrados por MTRE.
10. Los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la asistencia circulatoria deben entenderse bien antes de utilizar este producto. Lea todo el manual antes de intentar activar el sistema. Es obligatorio completar el programa de formación antes de utilizar el sistema CritiCool.
11. La reparación, la calibración y el mantenimiento del CritiCool sistema solo debe realizarlos MTRE Ltd. o personal autorizado formado por MTRE Ltd.
12. Evite cualquier aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre CureWrap y el cuerpo del paciente.

**MEDIX S.S.#**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioling. Apalía Gardimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



### **Cobertores:**

Los cobertores se han de utilizar en un único paciente. La reutilización puede provocar contaminación cruzada y/o irritación. El resultado de los cobertores se validó solo para una duración de uso definida (véase más abajo).

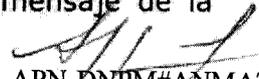
**NOTA:** Seleccione el cobertor según la talla del paciente

**NOTA:** Cada prenda contiene una pastilla de purificación AQUATAB (33 mg) que impide la contaminación del agua en circulación y del sistema hidráulico de CritiCool. El cloro se libera en el sistema CritiCool después de conectar al paciente a los sensores de temperatura. La pastilla se encuentra generalmente en el conector del tubo pequeño del cobertor. En algunos casos de almacenamiento prolongado, la pastilla podría desplazarse por el cobertor en sí, lo que puede causar la aparición de manchas marrones en el cobertor, que al abrirlo, pueden apreciarse. Esta tinción no interfiere en el funcionamiento del cobertor y este puede utilizarse de forma habitual. La tinción suele desaparecer tras la exposición a los rayos uva o a la luz solar.

### **PRECAUCIONES**

1. Siga las indicaciones de advertencia que aparecen en las distintas secciones de este manual.
2. Solo el personal formado y familiarizado con todos los procedimientos de funcionamiento del sistema y con certificación de MTRE Ltd. o agentes autorizados de MTRE Ltd. puede utilizar el sistema CritiCool. Todo el personal hospitalario que utilice el sistema CritiCool debe haber completado el programa de formación de CritiCool.
3. La reparación y el mantenimiento del aparato CritiCool solo lo pueden realizar técnicos de mantenimiento de equipos médicos cualificados y con certificación de MTRE Ltd. o personal autorizado de MTRE Ltd.
4. Si se detecta humedad o filtraciones en el tubo de conexión y/o en el cobertor, apague el aparato CritiCool, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación y solucione el problema antes de continuar.
5. La temperatura del punto de ajuste deseada solo debe fijarse como lo haya prescrito el médico y con una orden de este.
6. La configuración predeterminada pretende inducir el control de la temperatura deseada (*Targeted Temperature Management*, TTM). El sistema proporciona al médico la opción de seleccionar una temperatura corporal en el intervalo de 32 °C-38,5 °C (89,6 °F-101,3 °F).
7. Si el aparato emite una alarma y/o presenta una pantalla distinta a la estándar MTRE, el usuario debe proceder de acuerdo con el mensaje de la

  
MEDIX I.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Biológ. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



pantalla y/o las instrucciones de solución de problemas (véase "Guía solución de problemas" en la página 7-1).

8. Evite los pliegues en el cobertor porque pueden obstruir el flujo del agua.
9. No cubra las rejillas de ventilación del aparato CritiCool. El aire debe poder entrar y salir sin dificultad para que el aparato no se caliente.
10. Utilice agua estéril. No utilice agua desionizada ni agua creada a través de ósmosis inversa, ya que puede favorecer la corrosión de los componentes metálicos del sistema.
11. Si se hace una radiografía a un paciente que lleva el cobertor, en la placa radiográfica podrán apreciarse sombras.
12. Evite introducir cualquier objeto punzante entre el paciente y el cobertor.

### **Seguridad EMC**

Para un uso seguro de CritiCool, manténgalo a una distancia segura de los aparatos que emitan energía de radiofrecuencia.

***¡PRECAUCIÓN!*** Los cortes de energía afectan a la funcionalidad del sistema, en función del modo de funcionamiento - Si los cortes son superiores a 10 segundos, la máquina regresa a la pantalla Inicio. Cuando vuelve la electricidad se oye un pitido que indica que la máquina ha vuelto a la pantalla Inicio. - Si los cortes son inferiores a 10 segundos, la máquina regresa al modo en el que funcionaba antes de la interrupción, pero se muestra una advertencia.

***¡IMPORTANTE!*** Asegúrese de leer los mensajes para garantizar la correcta reactivación de la máquina. Para un uso seguro de CritiCool, manténgalo a una distancia segura de los aparatos que emitan energía de radiofrecuencia. Consulte el Apéndice B para obtener información sobre las distancias de separación recomendadas entre CritiCool y la fuente de RF.

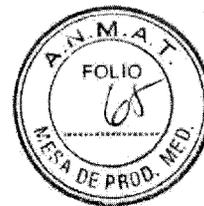
### **Uso inadecuado**

El uso inadecuado del sistema CritiCool puede dar lugar a lesiones cutáneas, riesgos derivados del material eléctrico y cambios bruscos de la temperatura corporal.

***¡IMPORTANTE!*** Los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la asistencia circulatoria deben entenderse bien antes de utilizar este producto. Lea todo el manual antes de intentar activar el sistema. Es obligatorio completar el programa de formación antes de utilizar el sistema CritiCool.

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioning Analia Galdimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



**!!!ADVERTENCIA!!!** *El paciente debe estar bajo supervisión constante. El mal uso del equipo de termorregulación puede causar lesiones al paciente.*

**¡PRECAUCIÓN!** *Tenga presente que se pueden producir complicaciones si el paciente tiene isquemia de las extremidades o pinzamiento transversal arterial.*

**!!!ADVERTENCIA!!!** *Las medicaciones transdérmicas (parches) pueden aumentar la administración del fármaco, lo que podría dañar al paciente.*

La venta de este Equipo solo se autoriza a través de un facultativo o con prescripción médica.

## **TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

### **Almacenamiento**

#### **-Aparato CritiCool**

**PRECAUCIÓN:** Utilice medios de protección para evitar la vibración excesiva durante el transporte del aparato.

Guarde el aparato CritiCool en un lugar limpio y seco con:

- Una temperatura ambiente de -15 °C a +68 °C (de -40 °F a +104 °F)
- Un intervalo de humedad relativa del 10 % al 93 %
- Un intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

#### **-Cobertores CureWrap**

**Almacenamiento:** Guarde los paquetes de CureWrap en un lugar limpio y seco con las siguientes condiciones:

- Humedad:** 10 % - 90 %
- Temperatura:** De 10 °C a 27 °C (de 50 °F a 80,6 °F)

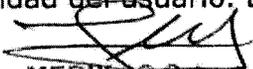
**Transporte:** CureWrap puede transportarse en las siguientes condiciones de transporte:

- Humedad:** de 20 % a 95 %, sin condensación
- Temperatura:** de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F)

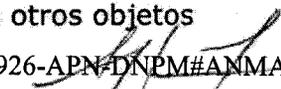
## **REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN**

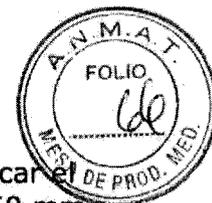
### **Requisitos del entorno y de espacio**

El aparato CritiCool™ se suministra en un carro como unidad móvil para la comodidad del usuario. Debe situarse a menos de 5 cm (2") de otros objetos

  
**MEDIX T.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT

  
Bioing. Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



para evitar la obstaculización de la ventilación al aparato CritiCool. Al colocar el aparato CritiCool, deben tenerse en cuenta las siguientes dimensiones: 260 mm de ancho x 625 mm de profundidad x 940 mm de alto/(10,23" de ancho x 24,6" de profundidad x 37" de alto)

### Requisitos eléctricos

230/115 V de CA 500 W o 100 V de CA

### Desplazamiento de la unidad

#### Preparación:

1. Asegúrese de que el aparato CritiCool está apagado pulsando el interruptor ENCENDER/APAGAR.
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén apagadas. Antes de desplazar la unidad:

### Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carro

El carro del aparato CritiCool cuenta con cuatro ruedas. Las ruedas frontales disponen de un freno. La palanca del freno está situada encima de la rueda. Para bloquear las ruedas, presione firmemente la palanca. Para desbloquear las ruedas, levante la palanca. Cuando la unidad esté parada, los frenos deben estar en posición de bloqueo. Desbloquee los frenos solo para transportar la unidad.

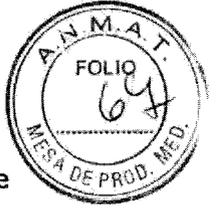
## MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Tabla 6-1: Programa de mantenimiento e Inspección

Frecuencia	Inspección/mantenimiento	Realizado por
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limpie los tubos de conexión y el conector de acoplamiento rápido con un paño húmedo.</li><li>• Realice una inspección visual para detectar cualquier fallo mecánico en sensores, tubos de conexión y el cable de alimentación.</li><li>• Realice una inspección visual del exterior del aparato CritiCool.</li></ul>	Personal
Según los requisitos del protocolo clínico/hospitalario	Limpieza y desinfección externa periódica.	Personal
Mensual	Comprobación de la calibración del sistema	BMD
Anual	Verificación térmica Cambio de filtro*	Técnico autorizado de MTRE

**MEDIX S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
  
Bioing. Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



Antes de enviar CritiCool al servicio de mantenimiento, el personal hospitalario debe realizar los procedimientos de mantenimiento después de su uso como se indica en Mantenimiento después del uso de CritiCool además de lo siguiente:

1. Limpie y desinfecte las superficies exteriores de la máquina con alcohol.
2. Añada 1 pastilla de AQUATABS al depósito de agua con una cantidad mínima de 3 litros y ponga en marcha el sistema en modo Standby (el agua circula por el interior) durante 60 minutos.
3. Utilice el modo VACIAR para drenar el depósito.
4. Cumpla con los procedimientos estándares del hospital adicionales sobre limpieza y desinfección del sistema después de su uso.
5. Vuelva a poner Criticool en el envase original para el transporte. Esto garantiza que Criticool no se dañe durante el transporte.
6. Si se ha de devolver un cobertor para su inspección, colóquelo en una bolsa o en un paquete sellado y marque "Cobertor usado".

### **Protocolo de limpieza**

#### **Precauciones**

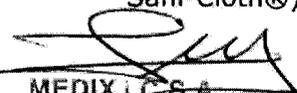
- Limpiar solo un artículo reutilizable.
- Los artículos desechables deben eliminarse.
- No utilice ningún tipo de cepillo ni brocha en la máquina y/o las sondas.
- No aclare la máquina con agua.
- No lave la toma de corriente eléctrica.
- No utilice ninguna solución salina ni líquidos de irrigación.
- No utilice ningún compuesto agresivo, p. ej., H2O2, NaOH.
- No utilice ningún disolvente orgánico ni éster.
- Compruebe siempre que la sonda no tenga rasguños ni esté desgarrada antes y después de la limpieza.
- Si la sonda está dañada, no la utilice.

**NOTA:** Antes de comenzar a limpiar, compruebe las instrucciones de uso y los procedimientos de limpieza.

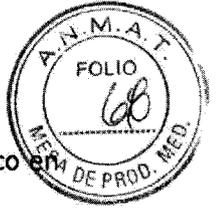
**Limpieza externa de la máquina** El exterior de la máquina debe limpiarse después de utilizar el sistema.

#### **Para limpiar el exterior de la máquina:**

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2. Elimine cualquier suciedad dura con un paño seco.
3. Pase una toallita desinfectante o un paño mojado en alcohol/alcohol isopropílico por encima de la máquina (p. ej., Super Sani-Cloth®).

  
MEDIX L.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioing. Apalia Gaidimaskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



4. Asegúrese de que la toallita contenga alcohol/alcohol isopropílico en una concentración de, al menos, el 50 %.
5. Limpie suavemente la pantalla. No ejerza presión sobre la pantalla.
6. Tras la limpieza, deje que el sistema se seque durante 10 minutos.

#### **Limpieza de las sondas**

Debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas han de limpiarse con un detergente suave y agua para eliminar el exceso de carga biológica y mejorar la eficacia del proceso de desinfección y esterilización (p. ej., ENZOL). Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, acetona y éster.

#### **Desinfección de las sondas**

Las sondas pueden lavarse con alcohol/isopropanol/etanol al 70 %. Dialdehído activado (p. ej., Cidex) o hipoclorito de sodio diluido al 1:10 también son adecuados. Después del lavado, las sondas deben enjuagarse bien con agua. La esterilización de las sondas debe realizarse después de cada uso del sistema. Las sondas pueden esterilizarse con óxido de etileno. Tras la esterilización, las sondas deben ventilarse un tiempo mínimo de aireación de 12 horas.

*No utilice el método de autoclave a vapor para esterilizar sensores reutilizables y adaptadores de sensores desechables. No utilice la esterilización por plasma, ya que no tenemos pruebas para demostrar que este es un método aceptable de esterilización.*

#### **Cambio de filtro**

**NOTA:** En la caja de accesorios se suministra un filtro adicional.

**NOTA:** Solo el personal autorizado puede cambiar el filtro. Véase el Manual de mantenimiento para obtener instrucciones del cambio.

**NOTA:** Las comprobaciones anuales deben realizarse cada 12 meses, como se indica en el Manual de mantenimiento. El filtro debe cambiarse cada doce meses.

MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

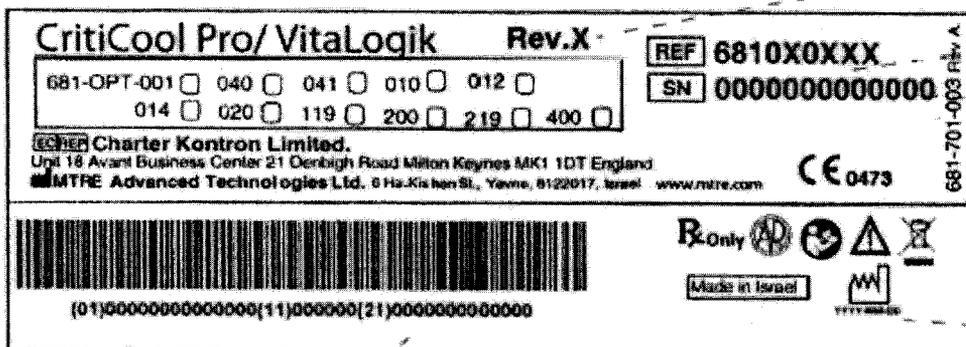
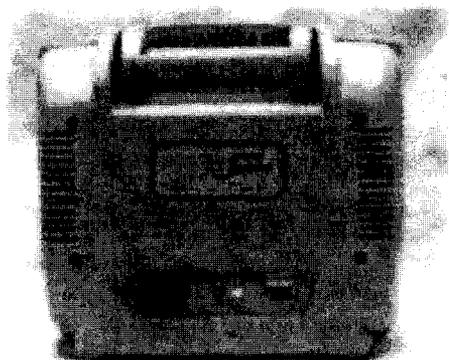
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Dir. Ing. Analia Galchinskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

**D.6-Formas de presentación del producto médico**

**Embalaje del Sistema Criticool y Criticool Pro**

El Sistema se embala dentro de una caja con embalajes internos de protección (espuma de poliuretano y bolsas con burbujas de protección) junto con sus accesorios, tal como se muestra en los diagramas a continuación.

**Para el Sistema Criticool Pro:** el monitor Vitalogik se embala en una caja individual con todos sus embalajes internos y externos de protección, pero siendo parte integrada al Sistema Criticool Pro y con sus rótulos identificatorios interiores y de embalaje exterior correspondiente.



Se colocan etiquetas individuales sobre cada ítem, además de la etiqueta del equipo que conforman.

**Accesorios:**

Los siguientes accesorios son necesarios para que los sistemas CritiCool y Criticool Pro funcionen:

**COBERTORES CureWraps**

MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
Bioring, Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

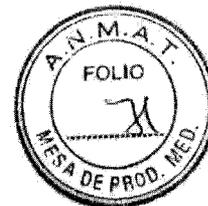
TW/CW	Tipo	N.º de parte	Caja/individual	Talla/Peso del paciente	Longitud/anchura del cobertor (m)
Cure Wrap	Adulto	508-03500	Caja (x8)	168-180 cm (superior a 66")	2,030/1,354
	Bebé	508-03518	Caja (x8)	Hasta 4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Caja (x8)	4-7 kg	0,698/0,602
Cure Wrap infantil	Pequeño	PED-SM008	Caja (x8; varias tallas)	Hasta 4 kg (X4), 4-7 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Medio	PED-MD008	Caja (x8; varias tallas)	7-11 kg (X4), 79-91 cm (X4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande	PED-LA008	Caja (x8; varias tallas)	91-104 cm (X4), 104-122 cm (X4)	1,225/ 0,841 1,390/ 1,054
	Extra grande	PED-XL008	Caja (x8; varias tallas)	122-135 cm (X4), Más de 135 cm (X4)	1,582/1,1193 2,030/1,354

**Tabla 5-2: Números de parte de accesorios**

N.º de parte	Descripción
200- 00300	Kit accesorios adulto con sensores de temperatura reutilizables
200-00310	Kit accesorios adulto, desechables
200-00320	Kit accesorios bebé, reutilizables
200-00330	Kit accesorios bebé, desechables
200-00147	Tubos de conexión de agua 2 por 3 vías (conectores de metal)
200-00109	Tubos de conexión de agua 2 por 2 vías (conectores de metal)
200-00130	Filtro de agua de repuesto (5ea)
002-00069	1 conector macho para el depósito de vaciado de agua (paquete de 10)
014-00020	Sensor de temperatura interna reutilizable, gris
014-00520	Sensor de temperatura interna autoclaves y reutilizable, adulto, gris
014-00322	1 paquete de 10 sensores de temperatura interna desechables, bebé y adulto

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
IF-2017-24535928-AFN-DNP-ANMAT  
Bionia Anali Spiliaska  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



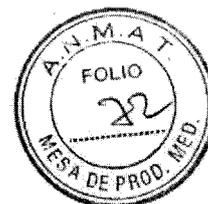
N.º de parte	Descripción
014-00005	Sensor de temperatura interna reutilizable, bebé, gris
014-00505	Sensor de temperatura interna autoclaves y reutilizable, bebé, gris
014-00021	Sensor de temperatura superficial reutilizable, verde
014-00321	1 paquete de 20 sensores de temperatura superficial desechables RJ
014-00028	Cable de adaptador para sensor interno desechable, gris
014-00129	Cable de adaptador para sensor superficial desechable RJ, verde
007-00365	Mango de repuesto para la unidad CritiCool
017-00250	1 CliniLogger
014-00102	Paquete de Aquatab (10 pastillas)
200-00440	Kit de montaje para el transporte de la unidad de control
200-02101	Montaje unidad de transporte bloqueo clave

Los 4 primeros Kits mencionados (200-00300/310/320/330) están a su vez compuestos por los siguientes ítems:

No. de Pieza	Descripción
<b>200-00300</b>	<b>Kit del Accesorio - Adulto Reusable</b>
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00020	YSI 401 Adulto Estándar ESo/Recta
014-00021	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritiCool
015-00035	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00130	Filtro Assy
200-00147	CureWrap que conecta los tubos

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing, Analia Gaidimaukas  
IF-2017-24535926-APN-DNPM/AANMAT  
MPBA 51.900



200-00310	Kit del Accesorio - Adulto Desechable
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00028	Cable de Interfaz - Núcleo (Mal)
014-00029	Cable de Interfaz - Superficie (Mal)
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00036	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00130	Filtro Assy
200-00147	CureWrap que conecta los tubos

200-00320	Kit del Accesorio Infantil, Reusable
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00005	YSI 402 Pediátrico Eso/Rectal
014-00021	Sensor SURF, YSI B-C, VERDE
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00036	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00109	ThermoWrap que conecta los tubos
200-00130	Filtro Assy

No. de Pieza	Descripción
200-00330	Kit del Accesorio Infantil, Desechable
002-00069	Conector de 1/4 'con lengüeta de manguera
014-00028	Cable de Interfaz - Núcleo (Mal)
014-00029	Cable de Interfaz - Superficie (Mal)
014-00082	Guía de Referencia Rápida - CritCool
015-00035	Caja de Accesorios
099-00065	Etiquetas de los Sensores - Multidioma C
200-00109	ThermoWrap que conecta los tubos
200-00130	Filtro Assy
641-345-090	Cable de Interfaz de CritiCool a VitaLogik
024-00010	CritiCool Pro Manual del Usuario (Inglés)

Corrección:

Nro de Parte	Debe decir: Nro de Parte	
200-00130	200-R0130	Filtro de agua de repuesto (5ea)
014-00029	014-00129	Cable de Interfaz- superficie

Los CureWraps Vienen en distintos tamaños en cajas de 8 (ocho) unidades.

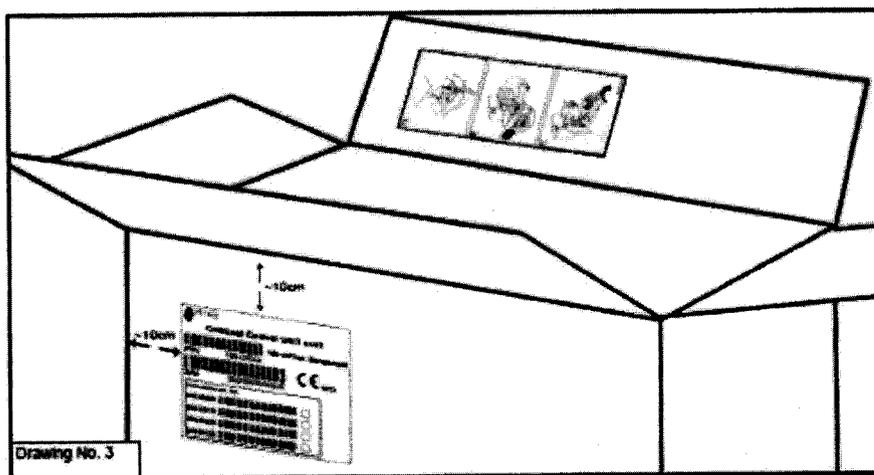
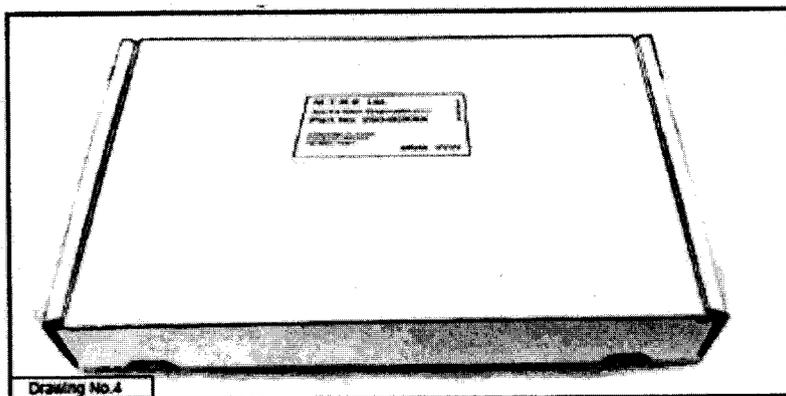
MEDIX E.O.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Anglia Gaidimauska  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

Los sensores, tanto los desechables como los reutilizables vienen en paquetes de 20 (veinte) unidades.

Se emban en bolsas plásticas de material estándar con la etiqueta correspondiente adjunta al mismo envase y luego se colocan en caja menores.



**Fig 1 Embalaje del Sistema Criticool**

  
MEDIX S.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Biolng. Analia Galdimauskas  
IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT  
MPBA 51.900

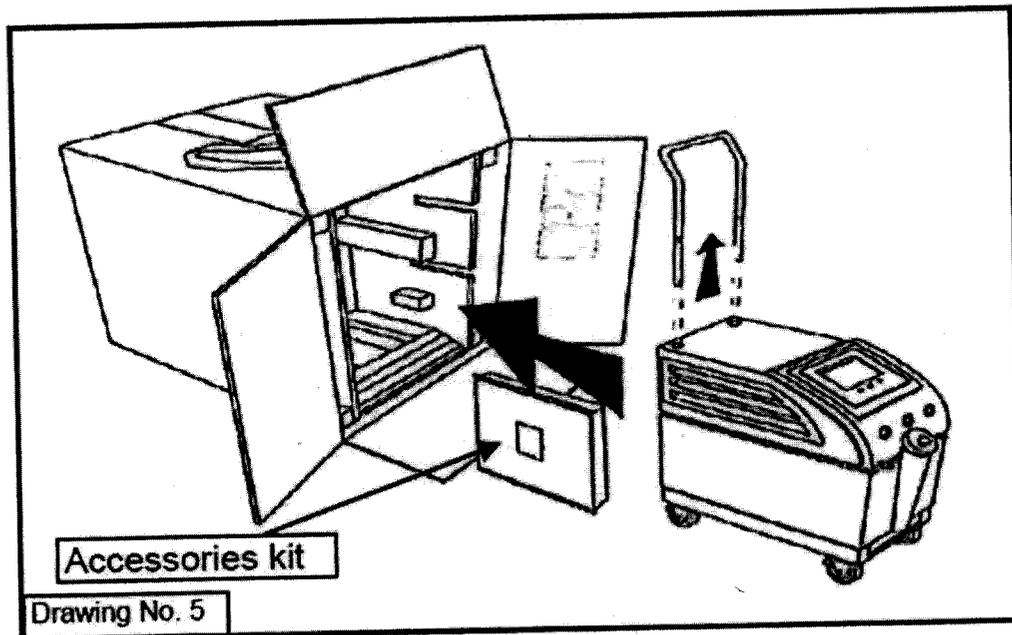


Fig 2 Embalaje del Sistema Criticoool y accesorios

  
MEDIX L.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
IF-2017-24535926-APN-DNP/ANMAT  
MPBA 51.900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24535926-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1274-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 69 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.18 16:56:11 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.18 16:56:12 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-001274-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Termoregulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-075 UNIDADES DE HIPO/HIPERtermia, MÓVILES, DE USO GENERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MTRE Advanced Technologies Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Supervisar y controlar la temperatura del paciente.

Modelo/s: Unidad de Control Criticool™

Unidad de Control Criticool Pro

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: MTRE Advanced Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6 Ha-Kishon st. Yavne, Israel

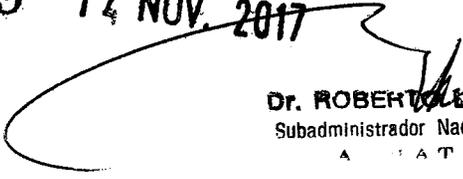
7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-171, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001274-17-8

Disposición N°

1479 14 NOV. 2017

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A. I. A. T.