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

DISPOSICIÓN N° 0868

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23805-10-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN N° 0868

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Natus, nombre descriptivo Sistema de Refrigeración Selectiva y nombre técnico Bombas, de Líquido Circulante, para Enfriamiento Localizado, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23805-10-7
DISPOSICIÓN Nº 0868

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0.8.6.8..

Nombre descriptivo: Sistema de Refrigeración Selectiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-777 - Bombas, de Líquido Circulante, para Enfriamiento Localizado.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: indicados en neonatos a término que presenten indicios clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) de moderada a grave. El sistema proporciona refrigeración selectiva de la cabeza con hipotermia sistémica ligera para evitar o reducir la gravedad de lesiones neurológicas asociadas a la EHI.

Modelo/s: Olymic Cool Cap y accesorios.

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

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (Formerly Olympic Medical Corporation).

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-23805-10-7

DISPOSICIÓN Nº 0 8 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0868

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0868

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Olympic Cool Cap

Serie:

Ref:

Fabricado por:
Natus Medical, Inc.
5900 First Ave. S, Seattle,
WA 98108 USA.

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Lote:

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 101

MEDIX ICSA
ADRIANO
DIEGO OLEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Instrucciones de Uso

Olympic Cool Cap

Serie:

Ref:

Fabricado por:
Natus Medical, Inc.
5900 First Ave. S, Seattle,
WA 98108 USA.

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 101

1- Descripción del dispositivo

El Sistema Olympic Cool-Cap proporciona refrigeración selectiva de la cabeza con hipotermia sistémica ligera mediante la refrigeración de la cabeza al tiempo que se proporciona calor radiante al resto del cuerpo.

El Sistema Olympic Cool-Cap mantiene el flujo de agua a través del gorro ajustado y mantiene el agua del gorro a una temperatura especificada por el operador. El dispositivo vigila y muestra las temperaturas fisiológicas (como la temperatura rectal); el operador utiliza la temperatura rectal como guía para ajustar la temperatura del gorro de refrigeración. El objetivo es ajustar correctamente el agua del gorro para mantener la temperatura rectal del neonato a 34,5 °C ± 0,5 °C (34,0 °C - 35,0 °C).

El Sistema Olympic Cool-Cap permite al operador ajustar la temperatura del gorro en el intervalo de ± 0,1 °C. El operador es responsable de vigilar la temperatura rectal del neonato y ajustar la temperatura del gorro en el intervalo objetivo. El dispositivo se ha diseñado para que funcione con un calentador radiante con la finalidad de mantener la temperatura central del neonato, indicada por la temperatura rectal, dentro del intervalo objetivo de 34,5 °C ± 0,5 °C (34,0 °C- 35,0 °C).

La precisión del Sistema Olympic Cool-Cap es la siguiente:

- Calibrada en fábrica en ± 0,1 °C
- Comprobación interna del sistema: ± 0,3 °C

El Sistema Olympic Cool-Cap consta de los siguientes componentes principales:

1. Calentador Radiante
2. Sistema Gorro de refrigeración:
   - Unidad de control
   - Unidad de refrigeración

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3. Accesorios
   - Módulo sensor de la temperatura y sensores de temperatura
   - Juego de gorros de refrigeración
   - Otros accesorios

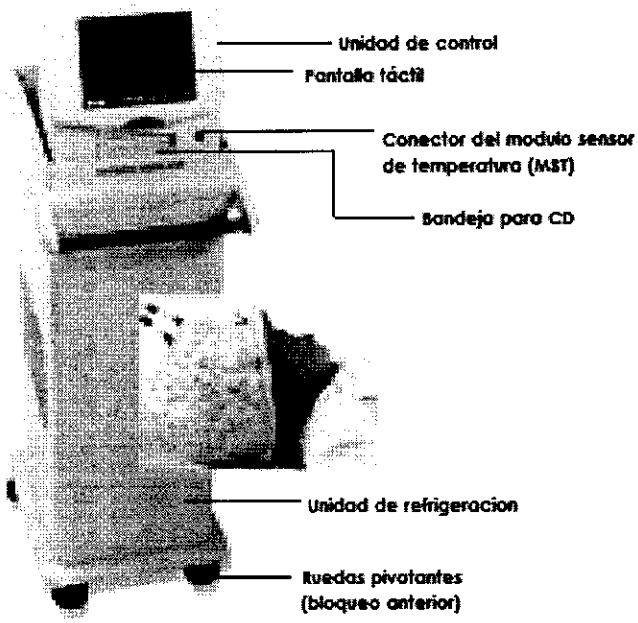


Fig. 1 – Parte anterior, Gorro de refrigeración Olympic

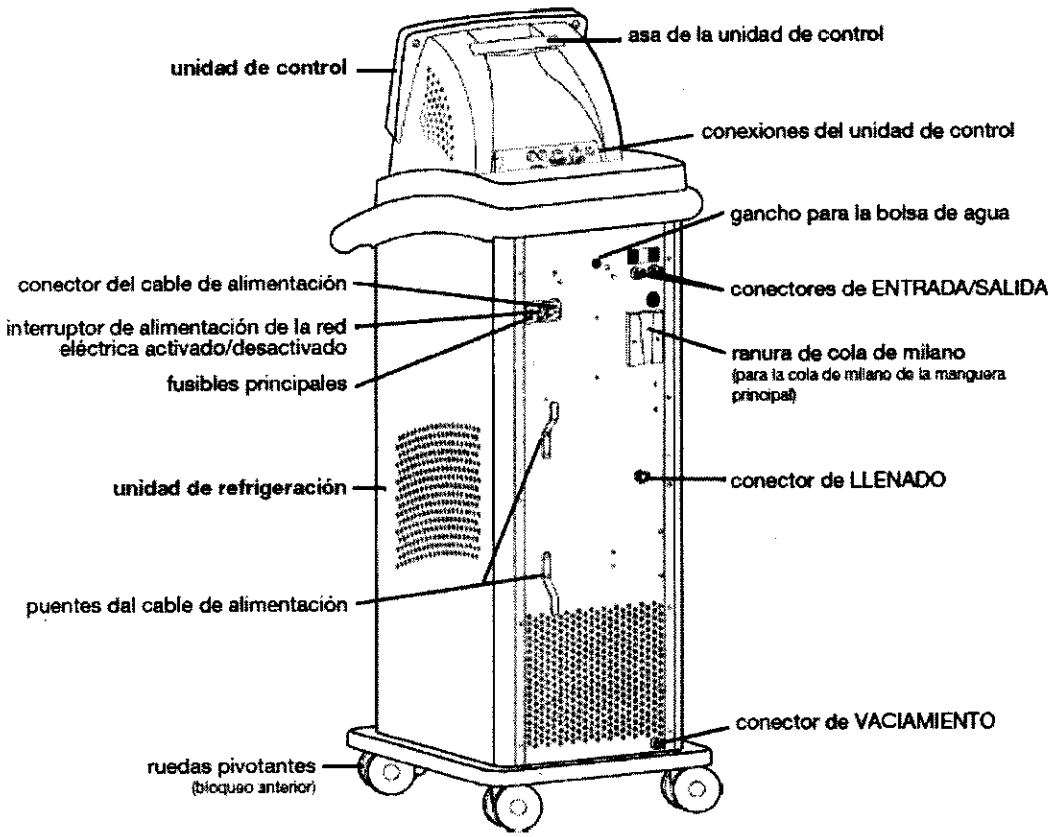


Fig. 2 - Parte posterior, Gorro de refrigeración Olympic

2- Indicaciones

El uso del Sistema **Olympic Cool-Cap** está indicado en neonatos a término que presenten indicios clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica(EHI) de moderada a grave*. El Sistema Olympic

MEDIX ICSA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Cool-Cap proporciona refrigeración selectiva de la cabeza con hipotermia sistémica ligera para evitar o reducir la gravedad de lesiones neurológicas asociadas a la EHI.

*Los indicios clínicos de EHI de moderada agrave se definen por medio de los criterios ***A, B*** y **C** que se ofrecen a continuación:

A - Neonato con 36 semanas o más de edad gestacional (EG) y *al menos una* de las siguientes condiciones:

- Puntuación de Apgar inferior o igual a 5 a los 10 minutos de nacer.
- Necesidad contínua de resucitación, como ventilación por mascarilla o endotraqueal, a los 10 minutos de nacer,
- Acidosis definida bien como pH del cordón umbilical o como cualquier pH arterial inferior a 7,00 en los 60 minutos siguientes al nacimiento.
- Déficit de bases superior o igual a 16 mmol/l en muestra de sangre del cordón umbilical o cualquier muestra de sangre en los 60 minutos siguientes al nacimiento, es decir, sangre arterial o venosa.

B - Neonato con encefalopatía de moderada a grave que incluye estado alterado de la conciencia (indicado por letargo, estupor o coma) y *al menos una de las* siguientes condiciones:

- Hipotonía
- Reflejos anormales, como anomalías oculomotrices o pupilares
- Reflejo de succión ausente o débil
- Crisis clínicas

En caso de parálisis del neonato, se asume una evaluación anormal del criterio B y se pasa al criterio C.

C - Neonato con registro de electroencefalograma/vigilancia de la función cerebral (aEEG/CFM) de amplitud integrada con una duración de al menos 20 minutos que muestra *bien* una actividad de fondo del aEEG moderadamente/muy anormal (puntuación de 2 ó 3) *o bien una* crisis.

La puntuación del aEEG/CFM se determina de la manera siguiente:

1a. Normal: margen inferior de la banda de actividad del aEEG por encima de 7,5 microvoltios (µV); ciclo vigilia/sueño presente. (Enfriar sólo en caso de que existan crisis).
1b. Levemente anormal: margen inferior de la banda de actividad del aEEG por encima de 5 µV; ciclo vigilia/sueño ausente. (Enfriar sólo en caso de que existan crisis).
2. Moderadamente anormal: margen superior de la banda de actividad del aEEG por encima de 10 µV y margen inferior por debajo de 5 µV.
3. Muy anormal: margen superior de la banda de actividad del aEEG por debajo de 10µV y margen inferior por encima de 5 µV.
S. Crisis: Las crisis en el aEEG se caracterizan por un aumento súbito del voltaje acompañado de un estrechamiento de la banda de actividad del aEEG y seguido de un período breve de supresión.

Si se cumplen los tres criterios, se debe iniciar la refrigeración *en las seis horas siguientes al nacimiento.*

3- Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones de uso del Sistema Olympic Cool-Cap se incluyen:

- Imperforación anal
- Indicios de trauma craneal o fractura del cráneo que provoquen hemorragia meníngea grave
- Peso al nacer inferior a 1.800 g

4- Advertencias y Precauciones

MEDIX ICSA
APODERADO

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

Parámetros del tratamiento:

■ La refrigeración y el recalentamiento fuera de los parámetros recomendados pueden tener como resultado posibles efectos adversos desconocidos además de los descritos en Advertencias y precauciones.

Refrigeración:

■ La hipotermia puede inhibir el metabolismo y la eliminación de muchos anticonvulsivos (como el fenobarbital, la fenitoína, la lidocaína y las benzodiacepinas) prolongando potencialmente su vida media; por consiguiente, siempre que sea posible, mida los niveles de sangre del neonato y administre dosis repetidas con precaución.

■ La hipotermia inhibe la actividad antimicrobiana. Es importante tomar cultivos adecuados e iniciar tratamiento antibiótico incluso en neonatos con EHI aparente dado que el diagnóstico puede en ocasiones confundirse con la sepsis del recién nacido.

■ La hipotermia tiene efectos anticoagulantes- Corrija la diátesis hemorrágica (p. ej., plasma fresco congelado) antes de iniciar la hipotermia.

Refrigeración excesiva:

■ A temperaturas muy bajas (30-32 °C), es posible que la hipotermia aumente la hipertensión pulmonar.

■ Evite refrigerar en exceso a los neonatos, en particular los que están muy enfermos. Tenga cuidado al administrar ventilación y otras terapias durante la refrigeración de neonatos muy enfermos.

■ Si se refrigera excesivamente a un neonato (-32,0 °C), es posible que el neonato reduzca la circulación periférica en un intento de conservar el calor. Esto reducirá la eficacia del calentador radiante, aumentando así el problema. En caso de que esto suceda, retire el gorro y recalente con cuidado al neonato a <0,5 °C por hora hasta que se encuentre en el intervalo objetivo. A continuación, reanude la refrigeración utilizando la configuración del gorro previa o una ligeramente más alta.

Recalentamiento:

■ Puede que los neonatos a término pequeños, de peso inferior a 2,5 kg, requieran atención especial durante el recalentamiento. Observe atentamente por si se produce inestabilidad cardiovascular. El tratamiento de neonatos con un peso inferior a 1,8 kg está contraindicado.

■ Asegúrese de que el neonato no se recalienta a más de 0,5 °C por hora cuando se expone de nuevo a toda la fuerza del calentador radiante. El recalentamiento demasiado rápido puede provocar vasodilatador! e hipotensión en un neonato inestable. Además, estudios realizados en animales sugieren que un recalentamiento demasiado rápido puede, en ciertos casos, estar asociado a crisis.

Alimentación, fusibles y puertos:

■ Riesgo de descarga eléctrica. Conecte la unidad de refrigeración a una toma de corriente de hospital debidamente conectada a tierra.

■ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar el dispositivo.

■ Como protección ante el riesgo de incendio, sustituya los fusibles únicamente por fusibles del tipo y la clasificación correctos.

■ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que la cubierta está bien colocada sobre el conector del puerto USB cuando no se utilice y no toque nunca el conector y al neonato simultáneamente.

Utilización general del dispositivo:

■ Riesgo de explosión. No lo utilice en presencia de sustancias inflamables (p. ej., oxígeno, óxido nitroso, anestésicos).

PRECAUCIONES

MEDIX ICSA
APODERADO

Bioing. Anália Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Montaje y utilización:

■ Lea y familiarícese con este manual antes de montar el dispositivo y ponerlo a funcionar. Para garantizar la seguridad del operador, el técnico y el neonato, utilícelo únicamente tal como se especifica en este manual.

■ Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal debidamente cualificado y bajo la supervisión directa de un médico autorizado para ejercer.

■ Este dispositivo sólo debe ser montado, mantenido y reparado por técnicos cualificados.

■ Utilice exclusivamente piezas aprobadas por Olympic Medical con el sistema Cool-Cap.

Pautas del tratamiento:

El tratamiento de hipotermia debe llevarse a cabo de conformidad con el siguiente protocolo:

■ Mantenga la temperatura rectal en el intervalo de 34,5 ± 0,5 °C.

■ Mantenga el tratamiento de refrigeración durante 72 horas.

■ El recalentamiento activo no debe superar los 0,5 °C por hora.

Configuración de la vigilancia de neonatos:

■ Inspeccione el sistema Cool-Cap antes de cada utilización para garantizar su correcto funcionamiento.

■ Mantenga bloqueadas las ruedas pivotantes durante el tratamiento para impedir que el dispositivo tire de las conexiones con agua y de temperatura.

■ Antes de utilizarle, compruebe la integridad del embalaje y la caducidad de los sensores de temperatura accesorios según las recomendaciones del fabricante.

■ Utilice exclusivamente sensores de temperatura compatibles de la serie YSI 4400 con este dispositivo. Los sensores opcionales deben ser sensores de temperatura médicos o equivalentes de la serie YSI 4400 y tener una precisión demostrada de ± 0,1 °C comprendida en el intervalo de 25-45 °C (es decir, equivalente a la precisión de todos los sensores de temperatura que Olympic Medical suministra con el sistema Cool-Cap).

■ Utilice exclusivamente agua esterilizada en la unidad de refrigeración para evitar la corrosión.

■ No conecte cables a los puertos de entrada/salida de la (véase *Conexiones de {sanidad de control* en la página 1-9) durante el tratamiento. De hacerlo podría causar interferencias electromagnéticas que podrían interrumpir el tratamiento.

Consideraciones del laboratorio:

■ Corrija todos los valores de pH y gases en sangre para la temperatura central.

Atención general del neonato:

■ No olvide que el dispositivo vigila exclusivamente la temperatura del neonato, pero existen varios factores, además del dispositivo, que influirán en la temperatura y situación del neonato. Se deben realizar evaluaciones frecuentes del neonato y tenerlas en cuenta al tomar decisiones sobre el tratamiento clínico.

■ Retire los pañales de los neonatos que se someten a tratamiento para permitir la máxima exposición del cuerpo al calentador radiante y despejar la zona para comprobaciones de meconio y/o de un sensor de temperatura recial desplazado.

■ No sople ni deje que circule aire sobre el neonato. La convección provocada por el aire circulante se traduce en pérdida de calor del neonato: aunque el aire esté templado.

■ No inicie la alimentación oral durante los procesos de refrigeración y recalentamiento del tratamiento.

Posibles efectos adversos de la hipotermia:

■ Se sabe que la hipotermia aumenta el consumo de oxígeno. Por consiguiente, es posible que algunos neonatos muestren un pequeño aumento de sus necesidades de oxígeno durante la inducción de hipotermia y requieran ajustes adecuados.

■ Puede producirse hiperglicemia transitoria durante el tratamiento hipotérmico.

■ Puede que la hipotermia produzca una prolongación del intervalo QT en neonatos con bradicardia pero debe normalizarse después de la refrigeración. Sea prudente con otros tratamientos que puedan prolongar aún más el intervalo QT (p. ej., fármacos y electrolitos) y vigile el intervalo QT hasta que se normalice.

MEDIX SCSA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Consideraciones acerca de los ajustes de temperatura del gorro:

■ Prevea modificaciones de temperatura debidas a fármacos administrados; es probable que los anticonvulsivos reduzcan la temperatura rectal y puede que sea necesario aumentar la temperatura del agua del gorro. Para la primera dosis de anticonvulsivos, aumente siempre la temperatura deseada del gorro en 0,5 °C en el momento de la administración del fármaco.

■ Es posible que los neonatos a término con un peso al nacer inferior a 2,5 kg y/o los neonatos con riesgo cardíaco que requieren soporte inotrópico necesiten una temperatura del gorro más alta durante el enfriamiento inicial y deban vigilarse de cerca. Realice los ajustes de temperatura al principio para evitar excederse (es decir, alcanzar una temperatura rectal inferior a la deseada). El tratamiento de neonatos con un peso inferior a 1,8 kg está contraindicado.

■ Al ajustar la temperatura deseada del gorro, tenga en cuenta el tamaño del neonato, la situación, los fármacos, los procedimientos previstos y las tendencias de la temperatura rectal para mantener la temperatura rectal en el intervalo objetivo.

■ La temperatura del neonato tarda unos 45 minutos en estabilizarse una vez ajustada la temperatura del gorro. Deje un margen de tiempo para que los ajustes surtan efecto y así evitar la sobrecompensación. Por lo general, evite modificar la temperatura del gorro en más de 1,0 °C a la vez.

■ Vigile el ritmo metabólico del neonato durante el tratamiento. La temperatura central aumentará en neonatos que estén alterados, nerviosos o tengan escalofríos. La temperatura central descenderá en neonatos que estén tranquilos y durmiendo. Es posible que estas modificaciones de la temperatura central requieran una modificación de la temperatura del gorro.

Integridad de la piel:

■ Utilice el juego de gorros exclusivamente sobre piel en perfecto estado o cubra las lesiones según las prácticas médicas estándar.

■ Para evitar interferencias con la refrigeración o la creación de puntos de presión, sólo debe colocarse el sensor de temperatura del cuero cabelludo y su TempKeart© debajo del gorro de refrigeración por agua.

■ Retire el juego de gorros de refrigeración cada 12 horas e inspeccione atentamente el cuero cabelludo del neonato, así como toda la piel en contacto con la correa mentoniana, para detectar lesiones irritativas que puedan guardar relación con el uso del gorro. Es probable que los neonatos con hipotensión o coagulación intravascular diseminada (CID) tengan un mayor riesgo de lesión del cuero cabelludo. Puede que la utilización de un gorro de mayor tamaño durante la refrigeración ayude a reducir el edema del cuero cabelludo. En caso de eritema local, resulta razonable mantener brevemente al neonato a la temperatura rectal objetivo con el gorro retirado para dar opción a que se recupere el cuero cabelludo antes de volver a colocar los gorros y seguir con la refrigeración de la cabeza. En caso de que el eritema no desaparezca, vuelva a colocar los gorros, pero compruebe de nuevo el cuero cabelludo al cabo de 6 horas y, a continuación, vuelva a la comprobación cada 12 horas. En ocasiones puede que sea necesario aflojar la correa mentoniana al aparecer edema; es posible que con esto se evite el exceso de tensión en la correa.

Punciones y fugas:

■ Si existen fugas de agua, vuelva a colocar el componente con fugas (es decir, sistema de tubos del gorro, manga principal, tubo de llenado con aguja) o sustituya el gorro de refrigeración por agua que presenta fugas. No utilice nunca gorros de refrigeración por agua, sistema de tubos o mangas que estén perforados o dañados.

Colocación del tratamiento en pausa:

■ Las alarmas de tratamiento (es decir, fisiológicas y del gorro) están inactivas, o silenciadas, cuando el sistema está en pausa. Vigile con frecuencia al neonato cuando las alarmas estén silenciadas.

■ Si se ha retirado el gorro mientras el sistema estaba en pausa, antes de reanudar el tratamiento de refrigeración:

- Vuelva a colocar el Juego de gorros de refrigeración en la cabeza del neonato; y
- coloque la pantalla térmica sobre la cabeza del neonato, alineada con el mentón. La colocación incorrecta del juego de gorros y la pantalla térmica antes de reanudar el

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

tratamiento de refrigeración puede tener como resultado el calentamiento excesivo del neonato.

Pantalla térmica:
- Durante el tratamiento de refrigeración, la pantalla térmica debe mantenerse fija para impedir que la radiación infrarroja, producida por el calentador radiante, llegue al cuello y la cabeza del neonato.
- La pantalla térmica debe descansar uniforme y directamente sobre el colchón.
- No obstruya las aberturas anterior y posterior de la pantalla térmica.
- Dirija los cables de los tubos conectores del gorro y los sensores de temperatura de tal manera que pueda retirarse la pantalla térmica sin alterar las conexiones.

Calentador radiante:
- No utilice el calentador radiante en la modalidad manual porque disminuirá la estabilidad de la temperatura del neonato.
- No configure la temperatura de la servorregulación del calentador radiante por encima de 37,5 °C para evitar un calentamiento excesivo del neonato.
- Durante el recalentamiento, compruebe con regularidad la temperatura rectal del neonato entre los ajustes de servorregulación de 30 minutos.

Recalentamiento:
- Es posible que los neonatos más grandes requieran menos calor para recalentarse o se recalienten a una velocidad mayor que 0,5 °C por hora, a pesar de la configuración del calentador radiante. Vigile de cerca a estos neonatos.

Apagado y limpieza:
- Los procedimientos de mantenimiento sólo deben ser realizados por personal técnicamente cualificado.
- Para evitar la contaminación, realice los procedimientos de limpieza después de cada utilización.
- Vacíe el sistema después de cada utilización para evitar la corrosión.
- No permita que las soluciones de limpieza entren en las carcasas porque podrían dañarse los componentes internos.
- Las superficies externas deben limpiarse con un paño humedecido con un líquido desinfectante que sea compatible con el plástico. La utilización de hipoclorito de sodio (lejía) podría dañar las superficies del instrumental. Utilice exclusivamente detergentes suaves para la limpieza; otros agentes limpiadores podrían dañar el exterior del sistema Cool-Cap. Diluya los agentes limpiadores según las instrucciones de la etiqueta. La utilización de productos de limpieza inadecuados (p. ej., corrosivos) anularán la garantía.
- No procese adicionalmente (es decir, esterilizar con gas, autoclave, pasteurizar) la manga principal, el sistema de tubos del gorro ni el tubo de llenado con aguja ya que con ello podría reducir su duración de reutilización.
- Deseche los elementos desechables según las normas del centro. La reutilización de elementos de un solo uso no es segura y es preciso deshacerse adecuadamente de ellos para prevenir riesgos biológicos.

5- Recomendaciones sobre el producto

Formación
El hospital/centro es responsable de garantizar que todo el personal que utilice o realice el mantenimiento de este dispositivo haya recibido formación sobre su funcionamiento y utilización segura, así como de mantener registros de asistencia a formación y prueba fehaciente de sus conocimientos.

Personas debidamente cualificadas han pasado por formación en el servicio (impartida por Olympic Medical o por personal local cualificado) y están familiarizados con el contenido de este manual.

Inicio de refrigeración

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO OREJA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

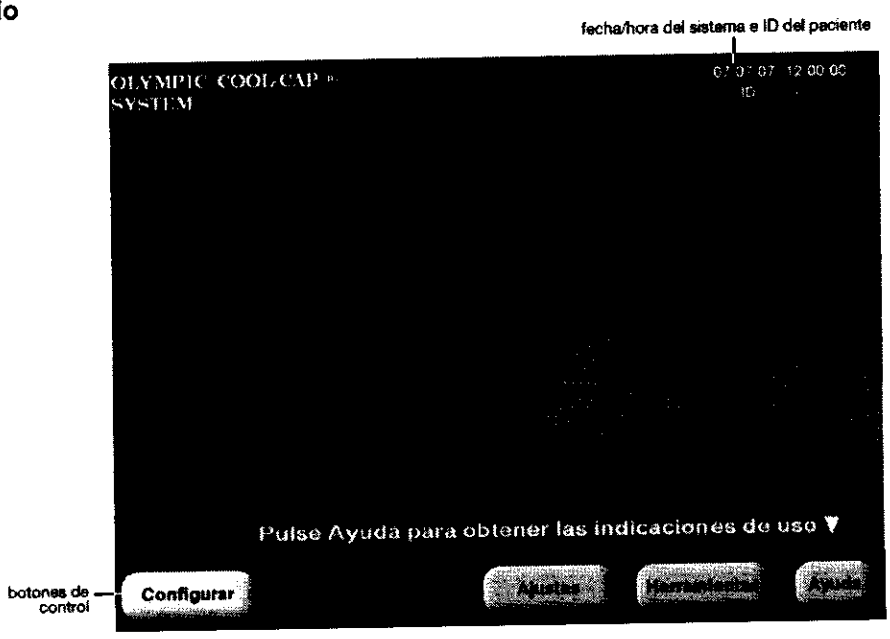
Aplace todas las investigaciones que no sean críticas y puedan realizarse posteriormente en las primeras 24 horas hasta que se haya iniciado la refrigeración. La refrigeración debe realizarse en las seis horas siguientes al nacimiento; siempre que sea posible, el tratamiento debe iniciarse cuanto antes (basado en datos de animales).

Equipo de aEEG/CFM
Puede utilizarse el equipo de aEEG/CFM siguiente para establecer indicios clínicos de EHI según el criterio C: Olympic Lectromed CFM 5330, que se ha utilizado en el ensayo clínico del Sistema Olympic Cool-Caps u Olympic CFM 6000, que es básicamente equivalente a Olympic Lectromed CFM 5330.

6- Instrucciones de uso

INTERFAZ DE USUARIO: PANTALLAS TÁCTILES

Pantalla de inicio



Estado del paciente y fecha/hora del sistema
Muestra el ID del paciente (sin paciente) y la fecha y hora actual.

Botones de control

Pulse **Configurar** para iniciar un nuevo tratamiento de refrigeración y acceder al asistente de configuración

Pulse **Ajustes** para configurar la fecha/hora del sistema.

Pulse **Herramientas** para archivar y eliminar los datos de tratamiento del paciente.

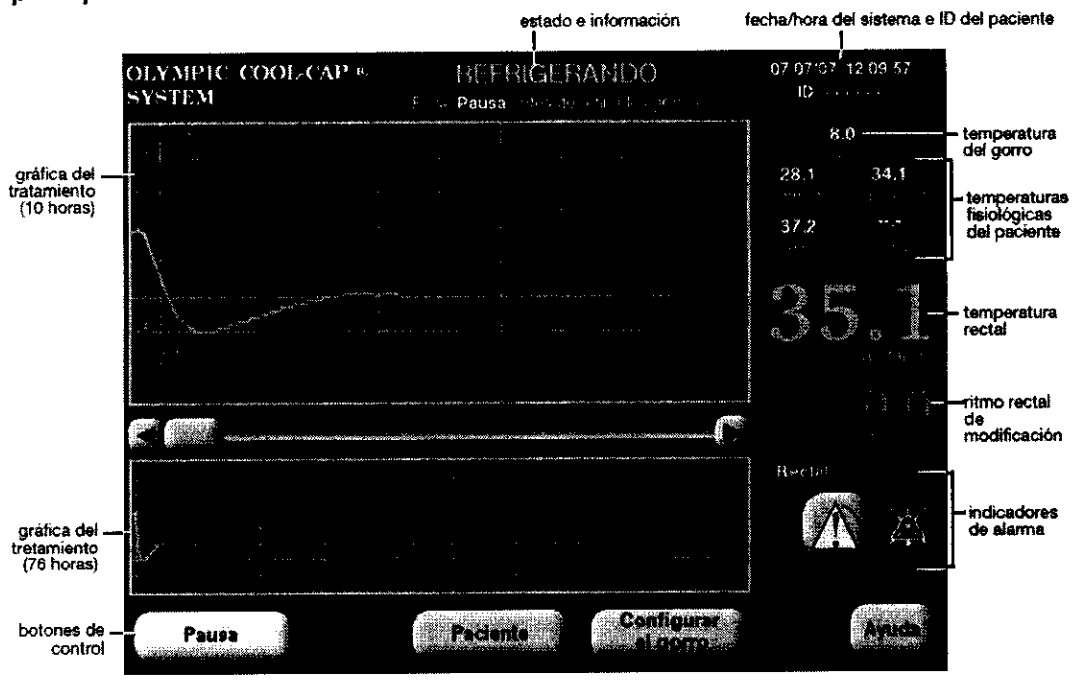
Pulse **Ayuda** para acceder a indicaciones de uso, información de contacto (número de teléfono para emergencias), la versión de software instalada en el dispositivo y temas de ayuda.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO SUEIRA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Pantalla principal



ID del paciente y fecha/hora del sistema
Muestra la identificación del neonato, si se ha introducido, y la fecha y hora actual.

Botones de control

Pulse los botones de desplazamiento izquierdo o derecho para desplazarse hacia atrás o hacia delante en la gráfica del tratamiento.

Cuando el sistema esté en refrigeración, pulse **Pausa** para mantener temperatura interna del sistema y deshabilite las alarmas cuando sea necesario retirar temporalmente los gorros para realizar comprobaciones del cuero cabelludo y otros tratamientos médicos.

Cuando el sistema esté en pausa, pulse **Reanudar** para salir del estado en pausa. **Reanudar** sólo está disponible cuando el sistema está en pausa.

Pulse **Paciente** para tener acceso a una ventana que incluye:

- Datos del neonato, datos clínicos y notas
- Etiquetado para los sensores opcionales
- Apagado de emergencia con opciones para introducir los asistentes de recalentamiento o apagado, o reducir la alimentación

Pulse **Configurar el gorro** para abrir una ventana que se utiliza para ajustar la temperatura deseada del gorro en ± 0,1 °C.

Pulse **Ayuda** para acceder a indicaciones de uso, información de contacto (como la línea de ayuda para emergencias), la versión de software instalada en el dispositivo y temas de ayuda.

Estado e información
El área de estado muestra el estado actual del sistema (por ejemplo, refrigeración, en pausa, recalentamiento) y proporciona mensajes informativos (por ejemplo, pulse **Reanudar** para continuar).

Gráficas de temperatura
Las gráficas de temperatura muestran la temperatura rectal del neonato. La gráfica superior muestra las últimas 10 horas, mientras que la inferior muestra el período completo del tratamiento, es decir, 72 horas de refrigeración y 4 horas de recalentamiento. El área resaltada (zona objetivo)

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

permite identificar rápidamente si la temperatura se encuentra en el intervalo objetivo de 34 ± 0,5 °C.

Temperaturas fisiológicas del paciente y ritmo de modificación

El área de temperatura del neonato muestra las temperaturas obtenidas de los sensores de temperatura en grados Celsius (°C). Entre éstas se incluyen:

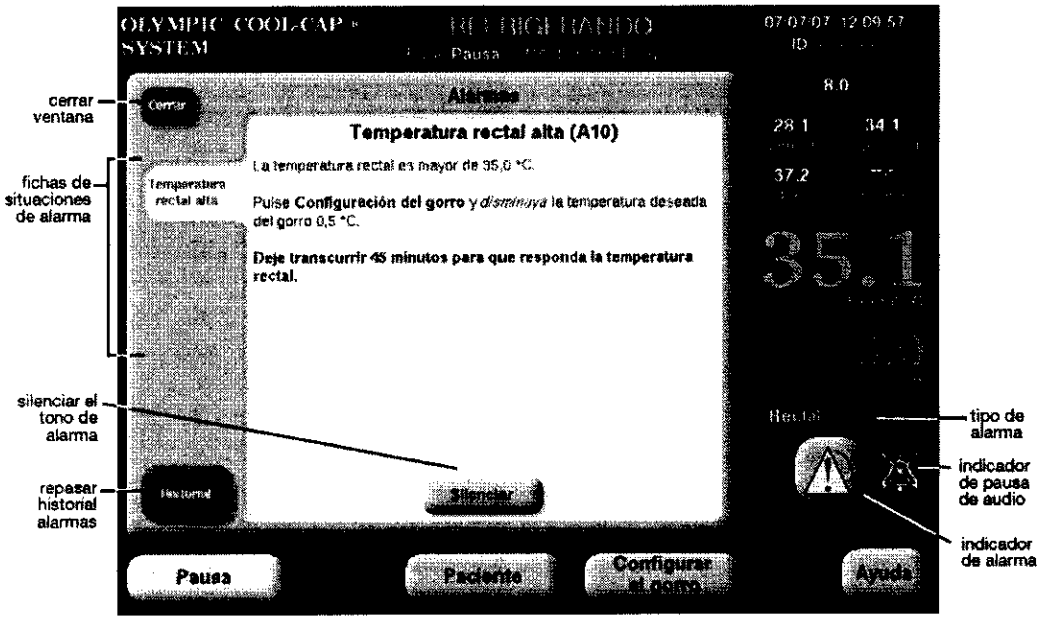
- **Rectal °C:** Temperatura del sensor de temperatura rectal
- **Ritmo °C/h:** Ritmo de aumento o reducción de la temperatura rectal del neonato en grados Celsius por hora
- **Piel °C:** Temperatura del sensor de temperatura de la piel (abdominal)
- **Cuero cabelludo °C:** Temperatura del sensor de temperatura del cuero cabelludo (fontanela)
- **Opcional 1 y Opcional 2 °C:** Temperaturas de los ** sensor de temperatura opcionales (para obtener información adicional, véase *Módulo sensor de la temperatura* en la página 1-10). Las temperaturas mostradas corresponden a los sensores conectados a las conexiones 1 y 2 conexiones del MST.

Temperatura del gorro

La temperatura del gorro de refrigeración por agua se muestra en grados Celsius (°C). La temperatura del gorro se deriva de las temperaturas del agua que entra y sale de la unidad de refrigeración por medio de la manga principal. La temperatura del gorro es el promedio de ENTRADA y SALIDA.

Indicadores de alarma

Los iconos de alarma muestran cuándo una situación de alarma se activa. Pulse el botón de alarma para abrir la ventana de alarmas (ver Figura). Un indicador de alarma amarillo fijo indica una alarma de prioridad baja; el parpadeo indica una alarma de prioridad intermedia. El tipo de categoría de alarma (rectal, agua, gorro, otras) se muestra encima del indicador de alarma. Para silenciar la alarma, pulse **Silenciar**; el símbolo de audio en pausa ( ) se muestra en la pantalla principal, indicando que la alarma está silenciada temporalmente.

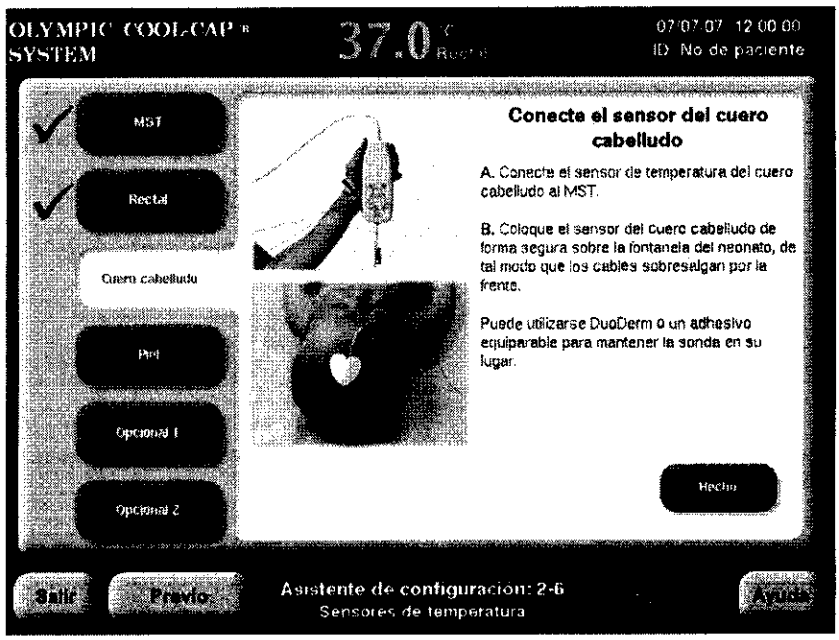


Páginas del asistente de instrucciones

Los asistentes proporcionan instrucciones en la pantalla para configurar el tratamiento de refrigeración, preparar el tratamiento de recalentamiento y apagar el sistema. Como se muestra en la Figura, en el área principal de texto de las pantallas del asistente se muestran instrucciones fotográficas y escritas. Las instrucciones le indican al usuario cómo preparar al neonato y configurar el sistema simultáneamente.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHUJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900



Para navegar por el asistente:

- **A-** Realice las tareas que se ilustran en la pantalla.
- **B-** Pulse Hecho para confirmar que las tareas han concluido; aparece una marca de verificación y se muestra la siguiente tarea. Continúe por cada ficha de dicha página del asistente.
- **C-** Para obtener una vista previa o repasar las tareas, pulse las fichas/los botones colocados verticalmente. Cuando termine de utilizar la vista previa o repasar las tareas, vuelva a la primera ficha que no tiene marca de verificación (lo que indica que todavía no se ha marcado como terminada); una vez concluida la tarea, pulse Hecho.
- **D-** Una vez concluidas todas las tareas de la página del asistente, Siguiente pasa a estar activo. Pulse Siguiente para avanzar hasta la siguiente página del asistente. Siguiente está inactivo hasta que todas la tareas necesarias incluyan una marca de verificación.
- **E-** Pulse Previo para volver a la página anterior del asistente.
- **F-** Pulse Salir para salir del asistente.
- **G-** Pulse Ayuda para tener acceso a los temas de ayuda de la pantalla.

Montaje del sistema Olympic Cool-Cap

Elementos necesarios:

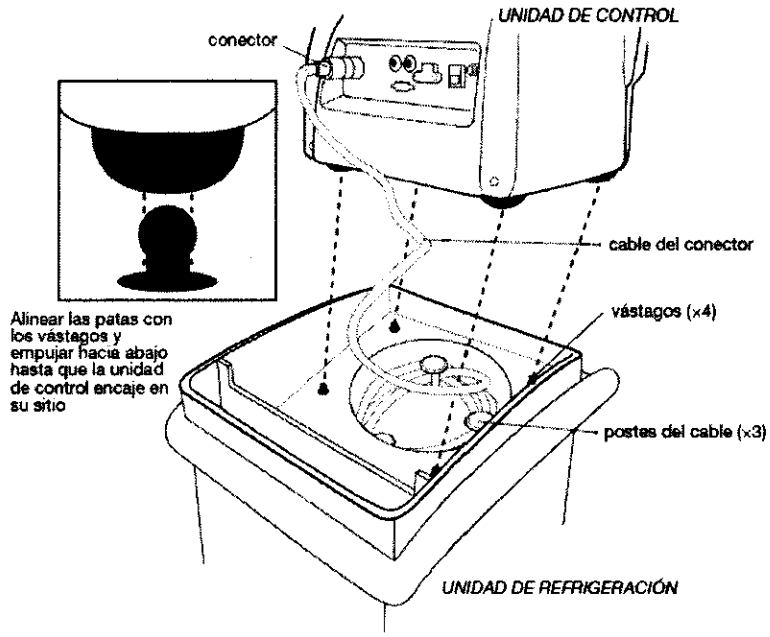
- Unidad de control
- Unidad de refrigeración con cable de alimentación de calidad de hospital y clip P
- Tijeras o cutter
- Destornillador de cabeza Phillips

Para montar el sistema Olympic Cool-Cap:

1- Corte las cajas de embalaje para abrirlas y extraiga los elementos de ellas.
2- Pase el cable del conector entre los postes y, a continuación, enchúfelo a la unidad de control (ver Figura). El exceso de cable se puede guardar debajo de la unidad de control.
3- Coloque la unidad de control encima de la unidad de refrigeración. Empuje hacia abajo la unidad de control hasta que encaje en los vástagos de la unidad de refrigeración.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900



4- Retire la funda de plástica pratectara de la pantalla táctil de la unidad de cantral.
5- Can el clip P, conecte el cable de alimentación a la unidad de refrigeración.
6- Pruebe si el sistema Olympic Caal-Cap funciana carrectamente.

Preparación del paciente

Para preparar al neanata para el tratamiento de refrigeración:

- Retire el pañal del neanata.
- Calaque la cama del calentadar radiante en pasición harizantal plana.

Procedimiento de configuración Elementos necesarios:

- Calentadar radiante can sensar de temperatura de la servarregulación/piel
- Balsa de agua esterilizada, 1 litra
- Sistema Olympic Caol-Cap (unidad de contral y unidad de refrigeración)
- Pantalla térmica
- Desechables, de la Maleta de accesarias A:
  - Juega campleta de garras (incluye garra de refrigeración, dispositiva de sujeción del garra de refrigeración par agua y garra aislante)
  - Juego de sensares de temperatura (incluye sensar rectal, de temperatura de la piel y del cuera cabelluda, así cama pantallas Tempheart®)
- Reutilizables, de la Maleta de accesarias B:
  - Tubas conectares del garra
  - Saparte para las tubas del garra (apcianal)
  - Manga principal
  - Saparte para la manguera principal
  - Tuba de llenada can aguja
  - Módulo sensar de la temperatura (MST)
  - Clips del módula desechables
- DuaDerm® a adhesiva equiparable
- Cinta adhesiva
- Lubricante rectal
- Sensares de temperaturas campatibles can YSI apcianales, coma esafágico, nasafaríngea

Para iniciar un tratamiento de refrigeración:

1- Blaquee las frenos de las ruedas de la unidad de refrigeración.
2- Enchufe el cable de alimentación y, a cantinuación, calaque el interruptor de alimentación en la pasición **ACTIVADO (|).**
3- Descanecte el calentadar radiante.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CASTIA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

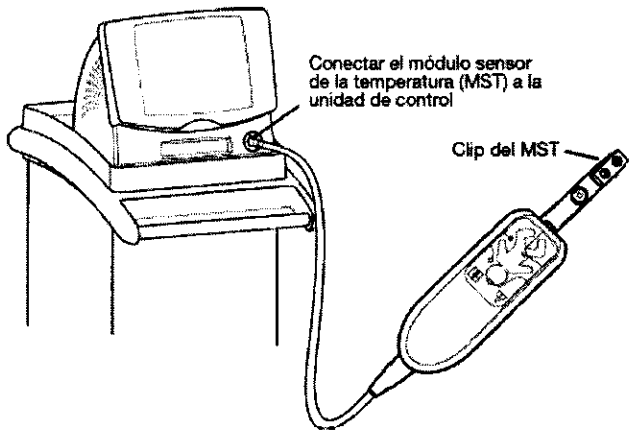
4- Pulse **Configurar.**

5- Aparecerá la página 1 del asistente de configuración, *Información del paciente*:

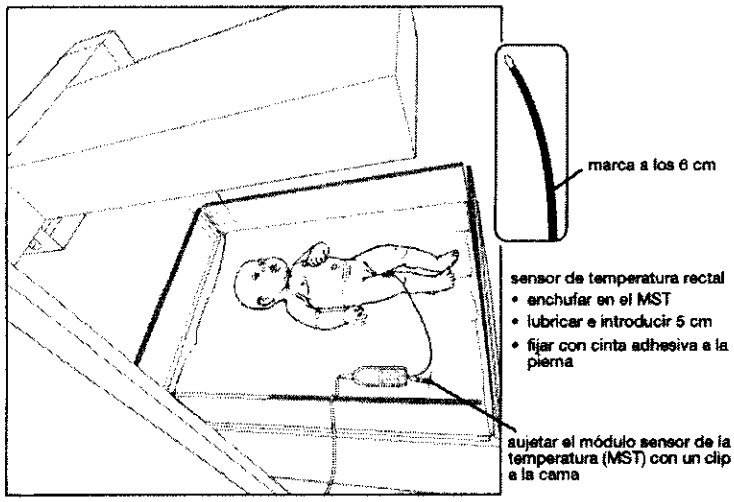
- **a-** Facilite los datos necesarios del neonato (Peso y Edad gestacional).
- **b-** Opcional: facilite el nombre e ID del paciente, la fecha y hora de nacimiento, los datos clínicos, las notas acerca de este neonato y/o escriba los nombres de los sensores opcionales, en caso de que se utilicen. Los datos opcionales se pueden introducir más adelante (durante el tratamiento).
- **c-** Pulse Siguiente.

6- Aparecerá la página 2 del asistente de configuración, ***Sensores de temperatura.***

a- Enchufe el módulo sensor de la temperatura (MST) en la unidad de control; alinee los puntos rojos (véase Figura) y, a continuación, conecte el MST a la cama del neonato mediante el clip del módulo sensor de la temperatura.



b- Conecte el sensor de temperatura rectal al módulo. Retire el pañal del neonato, aplique lubricante en el sensor rectal e introdúzcalo unos 5 cm en el recto del neonato. Observe que el sensor presenta una marca a los 6 cm (véase la Figura). Por último, fije el cable del sensor rectal a la pierna del neonato con cinta adhesiva.

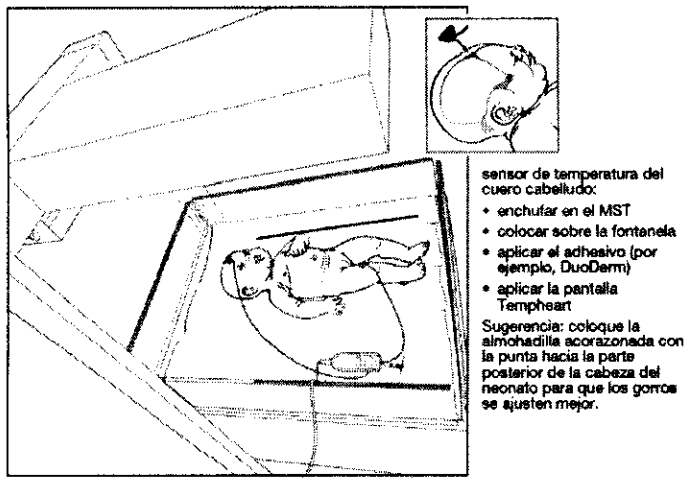


c- Conecte el sensor de temperatura del cuero cabelludo al módulo y, a continuación, aplíquelo al neonato (véase la Figura 4.3). Colóquelo de forma segura sobre la fontanela, de tal manera que los cables sobresalgan por la frente del neonato. Puede utilizarse DuoDerm o un adhesivo equiparable para mantener la sonda fija. Sustituya la pantalla Tempheart si comienza a despegarse durante el tratamiento; se suministran pantallas Tempheart adicionales con el juego de sensores de temperatura.

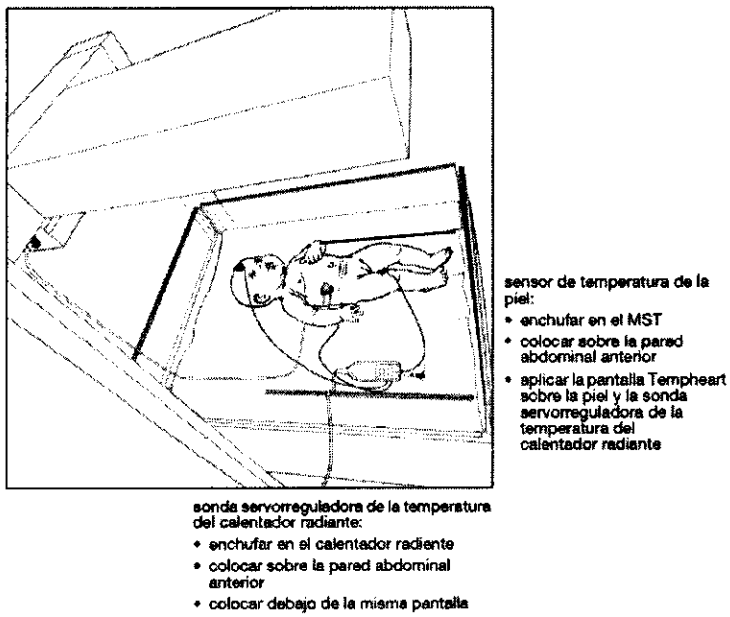
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO [illegible]

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

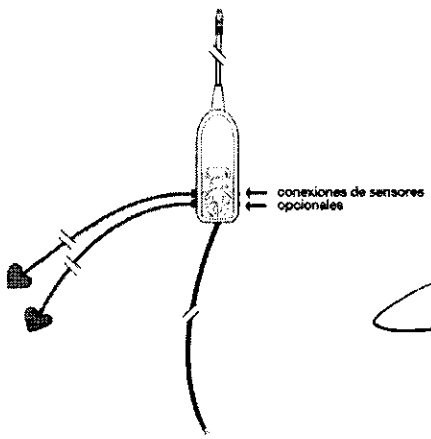
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS



d- Conecte el sensor de temperatura de la piel al módulo (véase la Figura 4.4). Coloque la sonda servorreguladora de la temperatura del calentador radiante con el sensor de la piel por debajo de la pantalla Tempheart y, a continuación, adhiera la pantalla Tempheart a la pared abdominal anterior sobre el hígado.



e- Cuando corresponda, conecte y coloque los sensores opcionales, como los sensores de temperatura esofágico, nasofaríngeo o timpánico. Las temperaturas mostradas corresponden a los sensores conectados a las conexiones 1 y 2 conexiones del MST.



f- Confirme que ha concluido cada tarea y pulse **Siguiente**.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHINA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

7- Aparecerá la página 3 del asistente de configuración, ***Temperatura del gorro***.

La temperatura recomendada se basa en el peso del neonato. La Tabla siguiente es una guía; cada neonato es único y puede que requiera un ajuste de la temperatura del agua del gorro.

Temperaturas iniciales del agua del gorro recomendadas

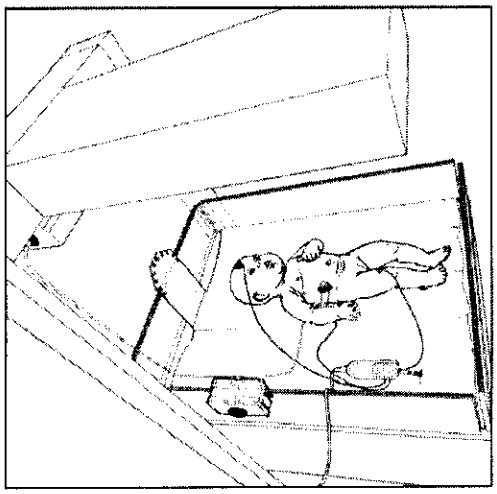
Tamaño del neonato	Peso del neonato	Temperatura inicial del agua del gorro recomendada
Pequeño	Igual o superior a 1,8 kg, pero inferior a 2,5 kg	12,0-15,0 °C
Mediano	De 2,5 kg a 4,0 kg	10,0-12,0 °C
Grande	Superior a 4,0 kg	8,0-10,0 °C

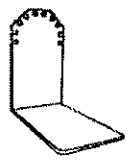
- Pulse ▲ para aumentar o ▼ para disminuir la temperatura del agua. Cada vez que se pulsa uno de los botones se aumenta o reduce la temperatura deseada del agua del gorro en 0,1 °C.
- Cuando se muestre la temperatura deseada del agua del gorro, pulse **Siguiente**.

8- Aparecerá la página 4 del asistente de configuración, ***Conexiones con agua***.

a- Coloque el soporte para la manga principal sobre la pared de la cama con la espuma interna negra en contacto con la pared y, a continuación, gire el tirador en el sentido de las agujas del reloj para tensar el soporte. Asegúrese de que el soporte para la manga principal se encuentra colocado para ofrecer un acceso fácil a la parte posterior de la unidad de refrigeración (véase Figura).

b- En caso necesario, deslice el soporte para los tubos del gorro por debajo del colchón; puede que algunas camas e incubadoras incluyan soportes. Deslice el soporte para los tubos del gorro lo más debajo del colchón que sea posible para lograr un equilibrio adecuado.





soporte para los tubos del gorro:
- deslizar la base por debajo del colchón si es necesario

Sugerencia: Algunas camas incorporan soportes para los tubos del gorro.

soporte para la manguera principal:
- el área almohadillada negra se desplaza por el lateral de la cama
- tensar: girar en el sentido de las agujas del reloj
- eflojar: girar en sentida contrario a las agujas del reloj

c- Obtenga una nueva bolsa de agua esterilizada de 1 litro. Atraviese la bolsa de agua con el tubo de llenado con aguja, cuelgue la bolsa de la parte posterior de la unidad de refrigeración y, a continuación, conecte el tubo de llenado con aguja al conector de LLENADO (FILL). Confirme que el sistema de tubos no está plegado.

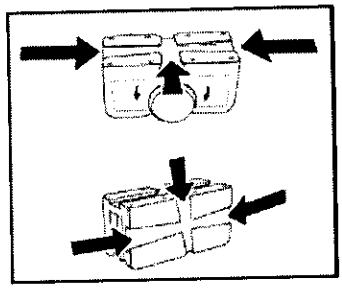
d- Deslice la cola de milano de la manguera principal en la ranura de cola de milano situada en la parte posterior de la unidad de refrigeración. Conecte la manga principal a la unidad de refrigeración: rojo=ENTRADA, azul=SALIDA.

e- Deslice la cola de milano del extremo distal de la manga principal en la ranura de cola de milano del soporte para la manga principal.

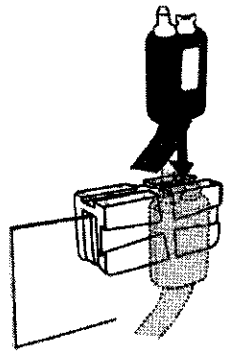
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CONESA

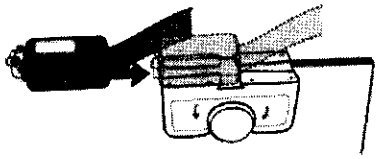
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS



- alinear la presilla de cola de milano de la manguera principal con la ranura existente en el soporte para la manguera principal
- deslizar la presilla de cola de milano en la ranura





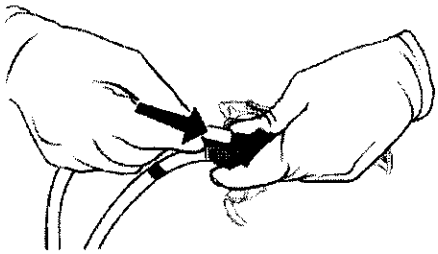
colocación horizontal
Sugerencia: al colocar horizontalmente la manguera principal, el tirador del soporte puede quedar en la pared interior o exterior de la cama.

colocación vertical
Sugerencia: al colocar verticalmente la manguera principal, el tirador del soporte debe quedar en la pared interior de la cama.

f- Seleccione el tamaño del gorro adecuado: El tamaño del gorro recomendado se basa en el peso del neonato. Confirme el tamaño del gorro comprobando el perímetro cefálico del neonato.

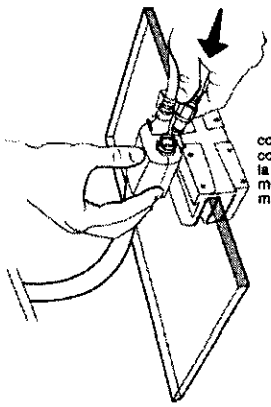
Tamaño del gorro	Peso del neonato	Perímetro cefálico
Pequeño	Igual o superior a 1,8 kg, pero inferior a 2,5 kg	Inferior a 32 cm
Mediano	De 2,5 kg a 4,0 kg	32–37 cm
Grande	Superior a 4,0 kg	Superior a 37 cm

g- Conecte el gorro de refrigeración por agua a los tubos conectores del gorro: rojo-rojo, azul-azul. Asegúrese de que los tubos están bien colocados en los rebordes del gorro de refrigeración por agua.



deslizar los tubos conectores del gorro por completo en los rebordes del gorro de refrigeración por agua, rojo-rojo y azul-azul

h- Conecte los tubos conectores del gorro a la manga principal mediante los conectores macho/hembra



conectar los tubos conectores del gorro a la manga principal mediante los conectores macho/hembra

i- Confirme que ha concluido cada tarea y pulse **Siguiente**.

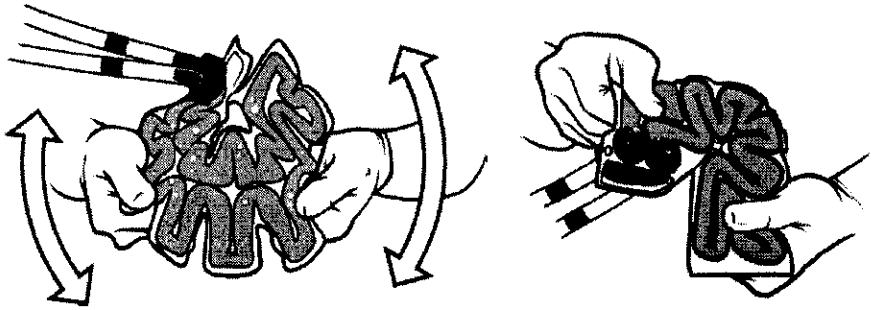
9- Aparecerá la página 5 del asistente de configuración, ***Ciclo de llenado***.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

a- Compruebe las conexiones de la manguera y los tubos y, a continuación, inicie el llenado del sistema.
b- Una vez llenado el sistema, sacuda suavemente, masajee y dé la vuelta al gorro de refrigeración por agua para eliminar las burbujas de aire de las hendiduras del gorro. (Véase la Figura).
c- Confirme que ha concluido cada tarea y pulse **Siguiente**.

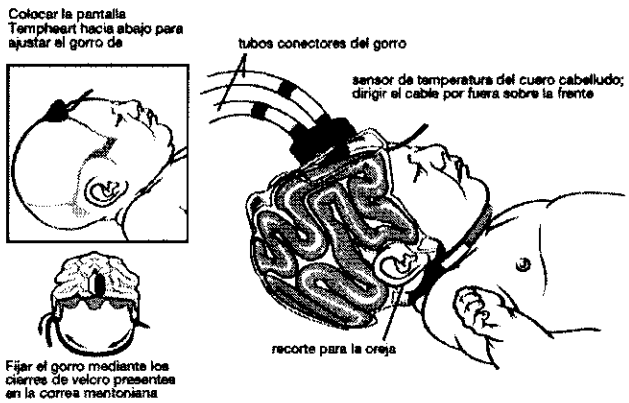


Sacuda y masajee el gorro de refrigeración por agua para eliminar las burbujas de aire de las hendiduras del gorro.

Dé la vuelta al gorro de refrigeración por agua para ayudar a eliminar las burbujas de aire.

10- Aparecerá la página 6 del asistente de configuración, ***Gorros y pantalla***.

a- Coloque el gorro de refrigeración por agua transparente (véase Figura 4.12): **1)** Coloque el gorro de refrigeración por agua en la cabeza del neonato con la abertura en la parte anterior, centrada en el nacimiento del cabello con la frente expuesta. **2)** Coloque los recortes para las orejas por encima de éstas y, a continuación, pase las correas para las orejas por debajo de éstas. **3)** Fije el gorro de refrigeración por agua por debajo del mentón del neonato mediante los cierres de Velcro® presentes en la correa mentoniana de tal manera que el gorro se sujete sin apretar demasiado. No es necesario estirar la correa mentoniana.

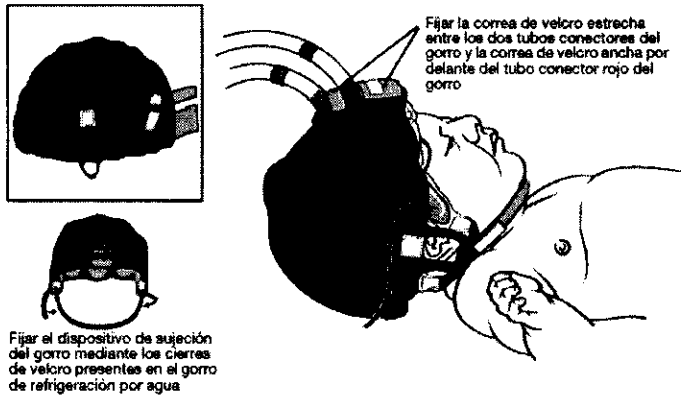


b- Coloque el dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua azul: **1)** Coloque el dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua sobre el gorro de refrigeración por agua. **2)** Afloje las correas de velcro del gorro de refrigeración por agua, deslice la correa mentoniana a través de la correa de la oreja derecha del dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua y vuelva a apretarlas. **3)** Deslice el cierre de velcro izquierdo sobre la correa mentoniana a través de la correa de la oreja izquierda del dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua. **4)** En la parte superior de la cabeza del neonato, coloque el cierre de velcro grande delante del tubo rojo del gorro y el cierre de velcro pequeño entre los tubos del gorro.

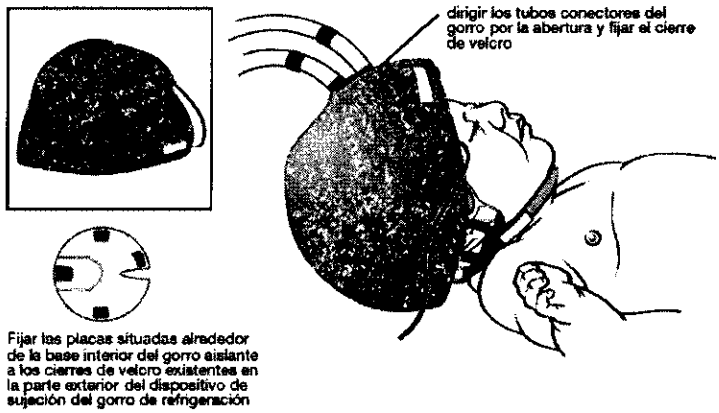
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHUJA

Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

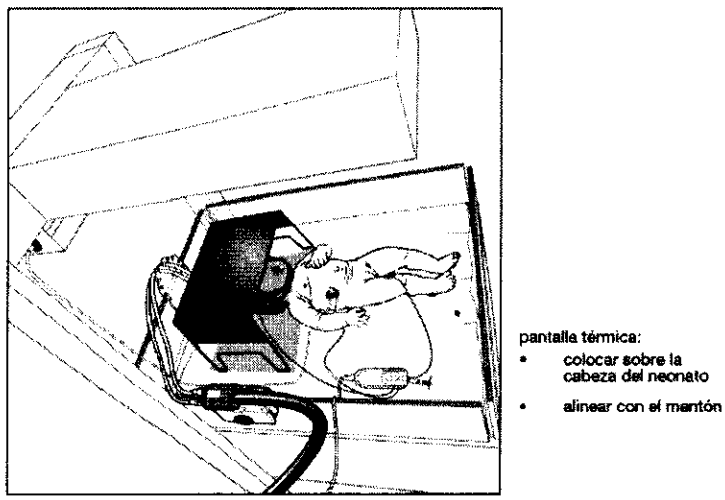
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS



c- Coloque el gorro aislante color plata (véase Figura 4.14): **1)** Coloque el gorro aislante sobre el dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua. **2)** Fije los tres cierres de velcro existentes en la parte exterior del dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua a las placas situadas en el interior del gorro aislante. **3)** Fije el cierre de velcro del gorro aislante por delante de los tubos.



d- Coloque la pantalla térmica sobre la cabeza del neonato, alineándola con el mentón.



e- Confirme que ha concluido cada tarea y pulse **Refrigerar** para iniciar el temporizador de refrigeración del sistema y mostrar la pantalla principal.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

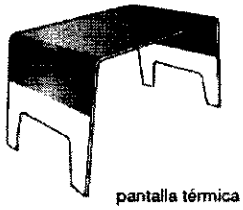
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

7- Presentación

Dentro de las cajas de embalaje se incluyen los siguientes elementos.

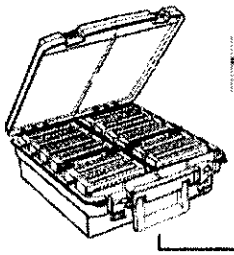
- Unidad de refrigeración y clip P
- Unidad de control
- Cable de alimentación de calidad de hospital
- Pantalla térmica
- Maleta de accesorios A, desechables: juegos de gorros de tamaño pequeño, mediano y grande; juegos de sensores de temperatura, formularios de reaprovisionamiento
- Maleta de accesorios B, reutilizables: tubos conectores del gorro, soporte para los tubos del gorro, manguera principal, soporte para la manguera principal, tubo de llenado con aguja, módulo sensor de la temperatura (MST), clips del MST (los clips del módulo son elementos desechables, pero se guardan con el MST reutilizable), kit de prueba, kit de limpieza, software de instalación/actualización, instrucciones

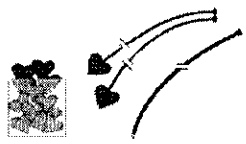


pantalla térmica

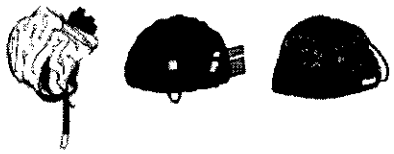
bolsa de agua esterilizada

Maleta de accesorios A
Elementos desechables



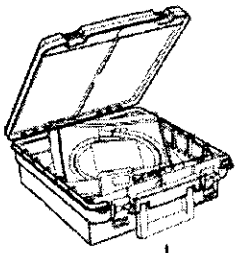


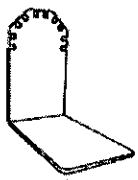
Juego de sensores de temperatura:
- Pantallas Tempheart® (× 12)
- sensor de temperatura de la piel/del cuero cabelludo (× 2)
- sensor de temperatura rectal



Juego de gorros: tamaño pequeño, mediano o grande; la caja incluye:
- gorro de refrigeración por agua
- dispositivo de sujeción del gorro de refrigeración por agua
- gorro aislante

Maleta de accesorios B
Elementos reutilizables

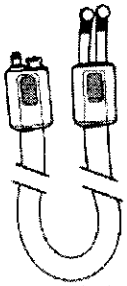




soporte para los tubos del gorro

tubos conectores del gorro (× 2 pares)

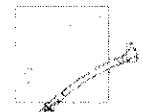
soporte para la manga principal



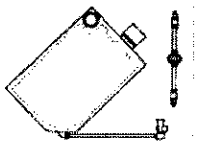
manga principal

módulo sensor de la temperatura (MST) (MST)

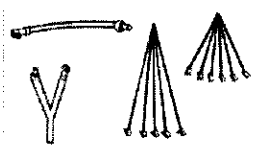
Clips del MST (× 5; desechables)



tubo de llenado con aguja (× 2 cada uno, con cubiertas protectoras)



kit de limpieza
(tubo con filtro y bolsa de limpieza)



kit de prueba
(manguera de prueba, tubos de salida de aire, juegos de simuladores de 34,5 °C y 11,8 °C)

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23805-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0868 y de acuerdo a 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 Refrigeración Selectiva.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-777 - Bombas, de Líquido Circulante, para Enfriamiento Localizado.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Natus.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: indicados en neonatos a término que presenten indicios clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) de moderada a grave. El sistema proporciona refrigeración selectiva de la cabeza con hipotermia sistémica ligera para evitar o reducir la gravedad de lesiones neurológicas asociadas a la EHI.
Modelo/s: Olymic Cool Cap y accesorios.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (Formerly Olympic Medical Corporation).
Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0868

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.