



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5506-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5728-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5728-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRYKER, nombre descriptivo Sistema de Control preciso de la Temperatura y nombre técnico Controladores de Temperatura Programables, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-597”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Control preciso de la Temperatura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-539 Controladores de Temperatura Programables

Marca de los productos médicos: STRYKER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: hacer circular agua caliente o fría a temperatura controlada a través de unos dispositivos de transferencia térmica en contacto con el paciente para aplicar una temperatura corporal reguladora en situaciones que es necesario recurrir a la termoterapia.

Modelo/s:

(Fabricantes 1 y 2)

8001-000-013 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, D

8001-000-015 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, E/F

8001-000-016 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, G

8001-000-017 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, I  
8001-000-018 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, K  
8001-000-019 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, L  
8001-000-021 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, M  
8001-000-022 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, H  
8001-000-023 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, J

Accesorios:

(Fabricante 1 y 3)

8001-064-035 Manguera Click-Tite aislada  
8001-064-135 Manguera conector Colder aislada

(Fabricantes 1 y 4)

8001-064-110 Cable adaptador reutilizable  
8001-064-120 Cable de salida de temperatura del paciente reutilizable

(Fabricantes 1 y 5)

8001-061-610 Manta Mul-T Blanket, adulto, Colder  
8001-061-612 Manta Mul-T Blanket, pediátrica, Colder  
8001-061-810 Manta Mul-T Blanket, adulto, Click-Tite  
8001-061-812 Manta Mul-T Blanket, pediátrica, Click-Tite  
8001-061-540 Traje pierna Rapr-Round, Click-Tite  
8001-061-530 Traje pequeño/mediano, Rapr-Round, Click-Tite  
8001-061-535 Traje grande, Rapr-Round [Hiper/Hipotermia], Click-Tite  
8001-061-550 Kit pequeño/mediano Rapr-Round, Click-Tite  
8001-061-560 Kit grande Rapr-Round, Click-Tite  
8001-061-650 Kit pequeño/mediano Rapr-Round, Colder  
8001-061-660 Kit grande Rapr-Round, Colder  
8001-061-630 Traje pequeño/mediano Rapr Round, Colder  
8001-061-635 Traje grande Rapr- Round, Colder  
8001-061-640 Traje pierna Rapr-Round, Colder

Período de vida útil: Controlador de temperatura: 5 años (tras el primer uso), Rapr-Round (chaleco,

pernera) y mantas: 30 días (tras el primer uso, en un solo paciente), mangueras y cables: 1 año (tras el primer uso).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) STRYKER MEDICAL

2) BENCHMARK ELECTRONICS, INC.

3) J STERLING INDUSTRIES LLC

4) JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD

5) NPA de México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 3800 E. CENTRE AVE, Portage, MI 49002

Estados Unidos

2) 3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN 55901 Estados Unidos

3) 6825 Beatrice Dr Ste A, Kalamazoo, MI 49009 Estados Unidos

4) 288 Chengjiang Middle Road, Jiangyin, Jiangsu 214400 CHINA

5) Sor Juana Inés de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California 22444 MEXICO.

Expediente N° 1-47-3110-5728-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:35:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.07.11 09:35:29 -0300'



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5475-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-016450-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016450-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita INFORME PERIÓDICO DE PLAN DE GESTION DE RIESGO.

Que a los fines de dar trámite a los presentes actuados se citó a la firma recurrente para que cumplimentara los recaudos exigidos.

Que habiendo transcurrido 60 (sesenta) días de inactividad, el Departamento de Mesa de Entradas citó nuevamente a la firma recurrente, por un plazo de 30 (treinta) días bajo el apercibimiento contenido en el Artículo 1° inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado y disponer el archivo de los presentes actuados.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárese la caducidad de los presentes actuados incoados por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3°.-Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-16450-16-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:31:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.07.11 09:31:45 -03'00'



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**CONTROLADOR DE TEMPERATURA**

*Fabricado por*

**STRYKER MEDICAL**

3800 E. CENTRE AVE, Portage, MI 49002 Estados Unidos

**BENCHMARK ELECTRONICS, INC.**

3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN 55901 Estados Unidos

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**STRYKER**

**Modelo**

**Sistema de Control preciso de la Temperatura**

220V-240V~50Hz, 6A

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Conservar entre -40°C a 60°C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-597

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**ACCESORIOS**

*Fabricado por*

**STRYKER MEDICAL**

3800 E. CENTRE AVE, Portage, MI 49002 Estados Unidos

**J STERLING INDUSTRIES LLC**

6825 Beatrice Dr Ste A, Kalamazoo, MI 49009 Estados Unidos

**JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD**

288 Chengjiang Middle Road, Jiangyin, Jiangsu 214400 CHINA

**NPA de México S. de R.L. de C.V.**

Sor Juana Inés de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California 22444 MEXICO

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**STRYKER**

**Modelo**

**Accesorios**

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Conservar entre -40°C a 60°C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-597

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT





## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por*

**STRYKER MEDICAL**

3800 E. CENTRE AVE, Portage, MI 49002 Estados Unidos

**BENCHMARK ELECTRONICS, INC.**

3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN 55901 Estados Unidos

**J STERLING INDUSTRIES LLC**

6825 Beatrice Dr Ste A, Kalamazoo, MI 49009 Estados Unidos

**JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD**

288 Chengjiang Middle Road, Jiangyin, Jiangsu 214400 CHINA

**NPA de México S. de R.L. de C.V.**

Sor Juana Inés de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California 22444 MEXICO

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**STRYKER**

**Modelo**

**Sistema de Control preciso de la Temperatura**

*Controlador de temperatura*

220V-240V-50Hz, 6A

CONTENIDO: 1 unidad

Conservar entre -40°C a 60°C.

*Accesorios no estériles*

CONTENIDO: 1 unidad

Conservar entre -40°C a 60°C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-597

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

**DESCRIPCIÓN**

El Sistema de control preciso de la temperatura Altrix™, modelo 8001 de Stryker, es capaz de suministrar agua a un dispositivo de transferencia térmica individual o a varios simultáneamente y

IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT



de controlar cada uno de estos circuitos por separado. Para facilitar el cuidado del paciente existen tres modos operativos: automático, manual y de control. El controlador utiliza la sonda de temperatura del paciente para proporcionar retroalimentación en circuito cerrado con el fin de controlar y vigilar automáticamente la temperatura del paciente. El controlador emite alarmas e indicaciones visuales y acústicas cuando se superan los parámetros de seguridad o si detecta irregularidades en el funcionamiento o en el rendimiento del sistema. El sistema Altrix es capaz de proporcionar una señal de referencia de salida de la temperatura del paciente para conectarla a un dispositivo o sistema de terceros sin especificar.

El controlador regula la temperatura del agua entre 4,0 °C y 40,0 °C, y hace circular el agua calentada o enfriada por conjuntos de mangueras a través de dispositivos de transferencia térmica. Una pantalla gráfica proporciona al usuario una interfaz para seleccionar la configuración deseada de temperatura del agua o del paciente, los modos operativos, los menús de ayuda y otros parámetros claves. Se muestran indicadores visuales para informar al usuario del estado del sistema y de cuándo debe este confirmar la selección de un parámetro. Las salidas de temperatura y flujo del agua del sistema se pueden controlar mediante dispositivos compatibles con la serie 400 para optimizar el funcionamiento del sistema.

El sistema Altrix incluye los componentes siguientes:

- Controlador
- Conjuntos de mangueras reutilizables
- Dispositivos de transferencia térmica (mantas, chalecos y perneras)
- Sondas de temperatura del paciente
- Cables adaptadores reutilizables
- Cable de salida de temperatura del paciente reutilizable

**Nota:** Las mantas, los chalecos, las perneras y las sondas de temperatura del paciente son piezas aplicadas de tipo BF.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

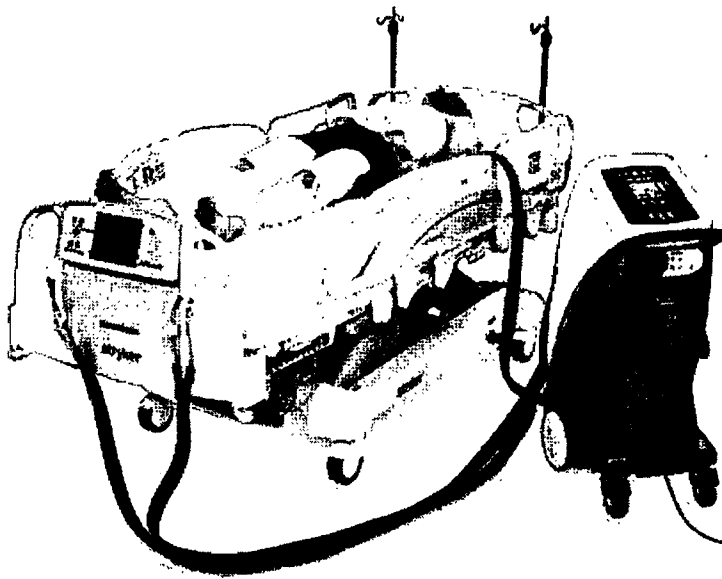


Fig.1 Sistema Altrix: controlador con dispositivos de transferencia térmica

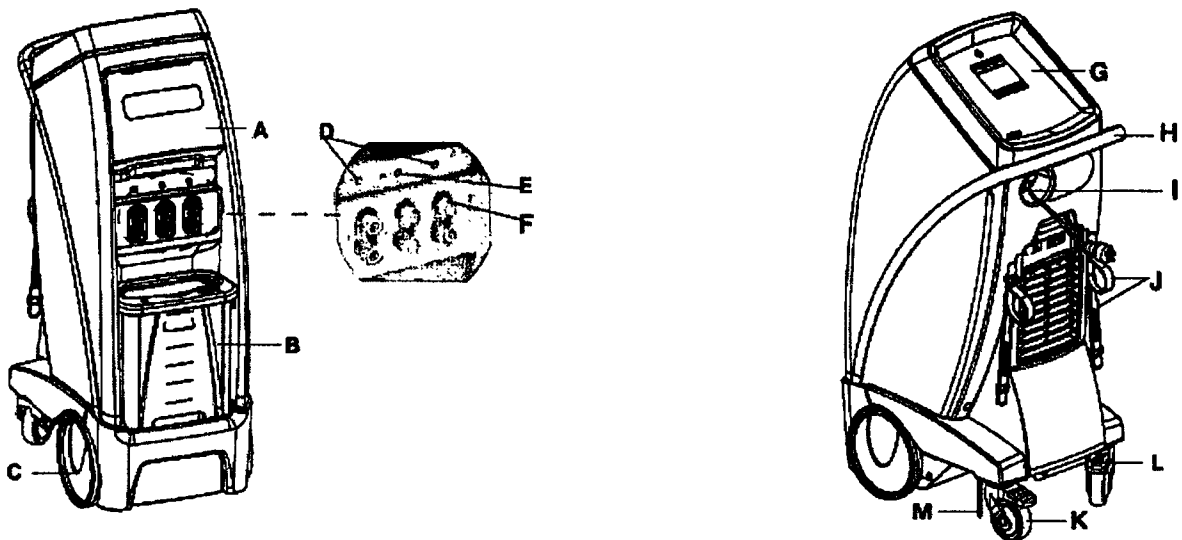


Fig.2 Controlador del paciente

Parte delantera

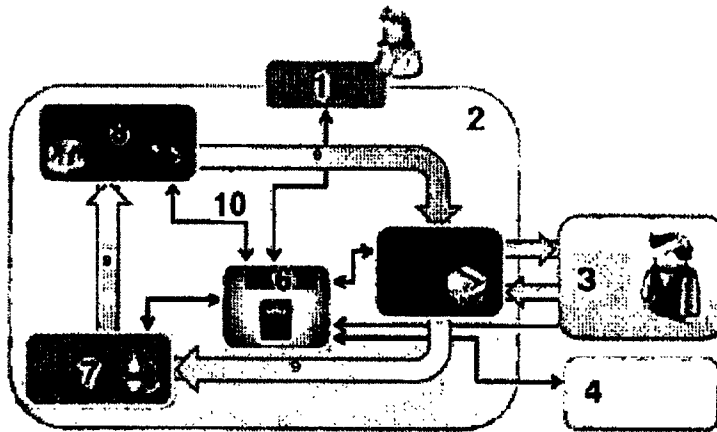
A	Compartimento de almacenamiento
B	Depósito de agua extraíble
C	Ruedas delanteras
D	Puertos de sondas del paciente
E	Puerto de salida de temperatura del paciente
F	Puertos de conexión de las mangueras

Parte posterior

G	Pantalla de la interfaz gráfica del usuario
H	Asa
I	Cable de alimentación
J	Correas de sujeción de las mangueras y del cable de alimentación
K	Ruedas giratorias
L	Frenos de las ruedas
M	Cadena de puesta a tierra

IF-2019-48595900-2

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico M.N. 15843  
Director Técnico y Autorizado  
Sistema Cooperación S.A. MESA



**Fig.3 Sistema de circuito cerrado**

1	Sistema de interfaz humana con la máquina (IHM)	6	Controles
2	Barrera física	7	Sistema de flujo
3	Sistema del paciente	8	Sistema de transferencia de energía
4	Puerto de temperatura del paciente	9	Flujo de agua
5	Sistema de administración de líquidos	10	Señales

## ACCESORIOS

**Cables, Mangueras, Dispositivos de transferencia térmica: chaleco para tórax, pernera para la pierna, mantas.**

La manguera **Clik-Tite aislada** proporciona una interfaz desde los dispositivos de transferencia térmica con conexiones Clik-Tite hasta el controlador.

La manguera **Colder Connector aislada** proporciona una interfaz desde los dispositivos de transferencia térmica con conexiones Colder Connector hasta el controlador.

Las mangueras en condiciones de uso normales, tienen una vida útil prevista de 1 año de uso (tras el primer uso).

El **cable de adaptador** reutilizable proporciona una interfaz desde la sonda de temperatura desechable hasta el controlador.

El **cable de salida de temperatura del paciente** reutilizable proporciona una interfaz desde el puerto de salida de temperatura del paciente en el controlador hasta un dispositivo de visualización externo.

Los cables en condiciones de uso normales, tienen una vida útil prevista de 1 año de uso (tras el primer uso).

### **Chaleco para tórax, pernera para la pierna**

El Rapr-Round es un chaleco o una pernera que se enrolla alrededor del tórax o de una pierna.

Los conectores de tipo Colder permiten la conexión al controlador de temperatura.



En condiciones de uso normales, los productos Rapr-Round tienen una vida útil esperada de 30 días de uso (tras el primer uso) en un solo paciente.

#### Mantas

La manta **Mul-T-Blanket** está hecha de un polímero ligero con tela no entretejida en un lado. Los conectores Clik-Tite® permiten la conexión al controlador de temperatura.

En condiciones de uso normales, la manta **Mul-T-Blanket** tiene una vida útil esperada de 30 días de uso (tras el primer uso) en un solo paciente.

#### USO PREVISTO

El sistema Altrix está diseñado para hacer circular agua caliente o fría a una temperatura controlada a través de unos dispositivos de transferencia térmica en contacto con el paciente para aplicar una temperatura corporal reguladora en situaciones que es necesario recurrir a la termoterapia.

#### APLICACIÓN CLÍNICA

Las indicaciones de uso del sistema Altrix son:

- El mantenimiento de una temperatura corporal preajustada, determinada por el médico
- El mantenimiento de una temperatura corporal normal durante procedimientos quirúrgicos
- Utilización en todo tipo de entornos clínicos, como unidades coronarias, quirófanos, departamentos de reanimación posquirúrgica y urgencias, unidades de quemados y unidades médicas y quirúrgicas
- Pacientes adultos y pediátricos
- Monitorización y control de la temperatura de pacientes
- Reducción de la temperatura en pacientes en los que esté indicado clínicamente, p. ej., en pacientes hipertérmicos
- Hipotermia terapéutica suave tras una parada cardíaca
- Hipotermia terapéutica suave en encefalopatía isquémica hipóxica (EIH) neonatal
- Hipotermia terapéutica suave después de un traumatismo craneoencefálico (TCE)

#### CONTRAINDICACIONES

Para regular la temperatura corporal central:

- Fenómeno de Raynaud (primario o secundario)
- Aplicación en las extremidades inferiores distalmente al pinzamiento cruzado de la aorta

Para inducir hipotermia leve

Absolutas

- Apoplejía hemorrágica
- Parada cardíaca por traumatismo

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico, A.N. 15643  
Director Técnico - Aboderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT



- Escala de coma de Glasgow (Glasgow Coma Scale, GCS)  $\geq$  ocho
- Parada cardíaca por sobredosis de fármacos
- Hipotermia previa ( $<34,0$  °C)
- Hemorragia activa incontrolada
- Arritmias inestables hemodinámicamente incontroladas

#### Relativas

- Trombocitopenia (cifra de plaquetas  $<50 \times 10^9/l$ ) o coagulopatía basal
- Hipotensión resistente grave (presión arterial media  $<60$  mmHg) no corregida a través de la infusión de líquidos, vasopresores o soporte hemodinámico invasivo
- Parada cardíaca prolongada ( $> 60$  minutos)
- Embarazo
- Estado terminal
- Instrucciones válidas de no reanimar
- Retorno de la circulación espontánea (RCE) superior a seis horas
- Arritmia grave
- Neoplasia maligna avanzada

## INSTALACIÓN

Desembale las cajas y compruebe todos los artículos. Antes de poner el producto en servicio, asegúrese de que no presente desperfectos a simple vista.

#### Precaución:

- Peligro de descarga: una manipulación indebida del cable de alimentación puede deteriorar este y causar posibles descargas eléctricas. Si se han producido daños en el cable de alimentación, retire inmediatamente del servicio el sistema de control de la temperatura para evitar el riesgo de lesiones graves o muertes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento adecuado.
- Adopte precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética cuando utilice equipos eléctricos médicos como Altrix. Instale y ponga Altrix en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en la sección correspondiente de este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de Altrix.
- Peligro de descarga. Si los componentes eléctricos internos quedan expuestos por desperfectos en el panel lateral o en la cubierta, retire del uso el producto.
- Asegúrese siempre de que el producto alcance la temperatura ambiente antes de configurarlo o manejarlo.
- Antes del primer uso, desinfecte el circuito de agua interno.

IF-2019-48595900  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico Apoderado  
Stryker Corporation  
ANMAT

### Inspección

Antes de poner el producto en servicio, asegúrese de que el controlador funciona.

1. Inspeccione visualmente el producto en busca de daños sufridos durante el envío.
2. Enchufe el producto a una toma de la pared de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada. Asegúrese de que el indicador de alimentación se ilumine en el panel de control del operador.
3. Antes del primer uso, Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días.

### Colocación del producto

Coloque el controlador Altrix a una distancia del paciente de 1,5 m.

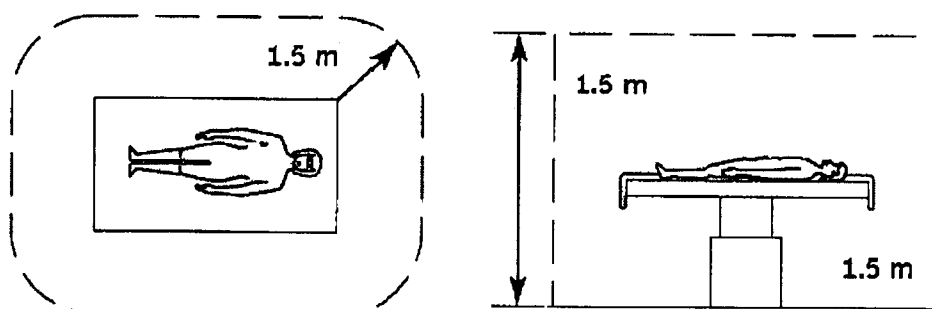


Fig.4 Colocación del producto

### Selección y conexión de una sonda de temperatura

Utilice únicamente sondas de temperatura Stryker.

### Conexión del cable de salida reutilizable de temperatura del paciente

Esta función permite al operador ver la temperatura en el sistema Altrix y en un dispositivo externo. Conecte siempre el cable de salida de temperatura del paciente reutilizable a un dispositivo externo compatible de la serie 400 para una mayor exactitud de la temperatura.

### Conexión de las mangueras aisladas

**Nota:** Conecte un conjunto de puertos para un flujo de agua adecuado.

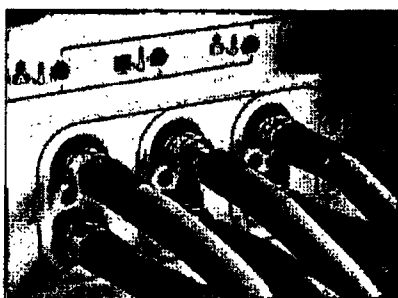


Fig.5 Mangueras conectadas

**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15843  
 Director Técnico - Apoderado  
 Stryker Corporation Suc. Arg.

### Desconexión de las mangueras aisladas

### Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica

Lea en el manual de uso de cada dispositivo de transferencia térmica las advertencias, las precauciones y las instrucciones para un uso seguro antes de utilizarlo.

Pince siempre las mangueras antes de desconectarlos.

**Nota:** La expresión "dispositivos de transferencia térmica" se utiliza a lo largo de este manual y es sinónimo de mantas y envolturas, salvo indicación en contrario.

### Encendido del producto

El operador debe permanecer de pie con el controlador delante al alcance de la mano. Esto permite al operador ver y responder a las notificaciones de la pantalla.

### Retirada y sustitución del depósito

El depósito extraíble le permite rellenar o vaciar el depósito apartado del controlador sin interrumpir el tratamiento. Antes de comenzar una terapia es necesario que tenga instalado el depósito.

### Llenado del depósito con agua destilada estéril

El depósito extraíble es translúcido para que usted vea los niveles del agua.

Llene el depósito con cinco litros de agua destilada estéril. No lo llene más allá de la línea de llenado superior para evitar que se desborde el agua

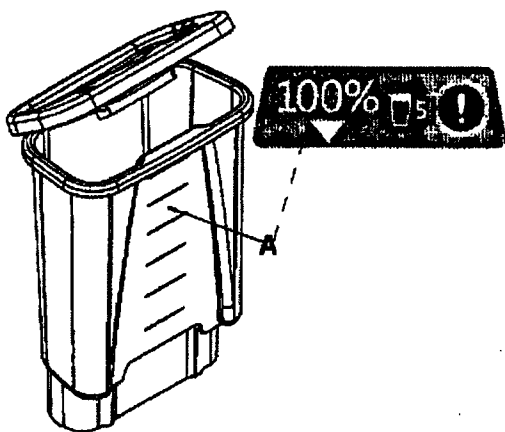


Fig.6 Líneas de llenado del depósito

### Selección y configuración de la sonda primaria

Las sondas del paciente se muestran cuando están presentes, estables y confirmadas.



**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15843  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.





### **Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica**

Deje que pase el agua desde el controlador al interior del dispositivo de transferencia térmica hasta que esté lleno.

### **Selección de un modo de terapia**

Puede elegir uno de los tres modos de terapia y pulsar en Confirmar:

- Terapia automática
- Terapia manual
- Control sin terapia

### **Inicio del modo de terapia automática**

En el modo automático, la terapia enfría o calienta al paciente hasta una temperatura objetivo seleccionada para él.

Durante el modo automático, el producto mide continuamente la temperatura del paciente y ajusta automáticamente la temperatura del agua hasta alcanzar la temperatura objetivo seleccionada para el paciente. Una vez alcanzada la temperatura objetivo seleccionada para el paciente, el producto la mantiene durante el resto de la terapia.

### **Inicio del modo manual**

En el modo manual, el equipo enfriará o calentará el agua hasta una temperatura objetivo seleccionada. El operador debe observar la temperatura del paciente y ajustar manualmente la del agua para conseguir la temperatura deseada en el paciente.

### **Inicio del modo de control**

En el modo de control no se aplica ninguna terapia; solo se muestra la temperatura actual del paciente.

### **Interrupción de la terapia o apagado del producto**

Para interrumpir la terapia o apagar el controlador:

1. Mantenga pulsado el botón de Espera durante dos segundos.
2. Desenchufe el producto de la toma de la pared.

### **Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica**

Lea en el manual de uso del fabricante de cada dispositivo de transferencia térmica (mantas y envolturas) las advertencias, las precauciones y las instrucciones para un uso seguro antes de utilizarlo. Asegúrese de vaciar las mangueras antes de llevarlas al almacén.

IF-2019-4859590

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Médico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker en Argentina SUC. ARG.  
#ANMAT

### Desconexión del chaleco o la pernera de las mangueras

1. Apague el controlador. Deje que la mayor parte del agua pase de nuevo a la máquina (aproximadamente 10 minutos).
2. Apriete la lengüeta del acoplamiento hembra. Saque el acoplamiento macho para desconectar (figura 3).
3. Una vez que haya utilizado la manta, deséchela siguiendo el protocolo del centro.

**Nota:** No deseche la manguera del conector del controlador después del uso; consérvela para el siguiente uso.



Figura 2: Conecte los acoplamientos

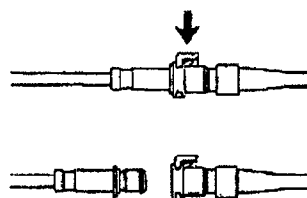


Figura 3: Desconecte los acoplamientos

### Evaluación del estado de la piel del paciente

**Nota:** Siga el protocolo de cuidado cutáneo de su centro. Las instrucciones siguientes son recomendaciones.

1. Documente la evaluación inicial de la piel.
2. Compruebe si hay elementos extraños, como parches médicos, vías intravenosas, puntos de sutura, etc.
3. Compruebe si hay líquidos, como humedades o geles.
4. Asegúrese de que el tamaño de la manta sea el correcto y de que la manta se haya llenado previamente antes de aplicarla al paciente.

#### Notas:

- Aplique la manta directamente a la piel o añada el mínimo de capas.
- Puede colocar la manta sobre el paciente o debajo de él. Si está utilizando dos mantas, puede colocar una sobre el paciente y otra debajo de él.

### Conexión y llenado previo de la manta (conectores Clik-Tite)

1. Cierre las pinzas de compresión en la manta (figura 2).
2. Acople las mangueras de los conectores al controlador.
3. Acople las mangueras de los conectores a la manta. Introduzca el acoplamiento macho de la manta en el acoplamiento hembra de la manguera con un movimiento giratorio (figura 3 y figura 4).



4. Encaje la conexión en su lugar (figura 5 y figura 6).
5. Tire suavemente de la manguera para asegurarse de que todos los conectores estén fijados.
6. Abra todas las pinzas de compresión en la manta (figura 7).
7. Conecte el cable de alimentación a una toma de pared.
8. Pulse el botón de alimentación para encender el controlador. Consulte las instrucciones de uso del controlador.
9. Compruebe que la manta se llena de agua.

**Nota:** Los desinfectantes a base de yodo mancharán el producto. Las manchas no afectarán al paciente ni al uso del producto.

#### **Comprobación repetida del estado de la piel del paciente**

Examine al paciente periódicamente siguiendo el protocolo del hospital. Fíjese si se ha producido algún cambio en la integridad de la piel que se relacione con:

- Exceso de humedad: seque la superficie de la piel con un paño para eliminar la humedad
- Color de la epidermis
- Textura de la piel
- El estado de la piel del paciente es aceptable para continuar con la terapia

#### **Comprobación de la manta**

Vuelva a examinar la manta para comprobar lo siguiente:

- posición
- estado del agua
- superficie seca
- fugas
- grietas

#### **Consideraciones sobre la desfibrilación**

1. Retire la manta para dejar al descubierto el tórax del paciente.
2. Elimine el exceso de humedad.

#### **Desconexión de la manta de las mangueras**

1. Apague el controlador. Deje que la mayor parte del agua pase de nuevo a la máquina (aproximadamente 10 minutos).
2. Cierre las pinzas de la manta (figura 2).
3. Cierre las pinzas de las mangueras del conector.
4. Suelte la conexión. Saque el acoplamiento macho para desconectar (figura 3).
5. Una vez que haya utilizado la manta, deséchela siguiendo el protocolo del centro.

IF-2019-48595900-APN

**STEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico M.N. 15643  
Director Técnico - Adherido  
Stryker Gerperation Snc. Arg.

**Nota:** No deseche la manguera del conector del controlador después del uso; consérvela para el siguiente uso.

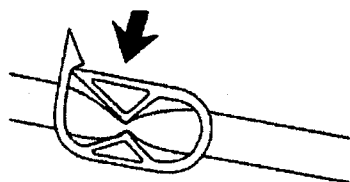


Figura 2: Cierre la pinza

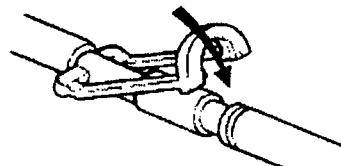


Figura 5: Encaje la conexión

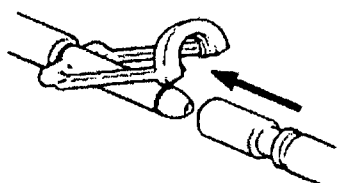


Figura 3: Introduzca

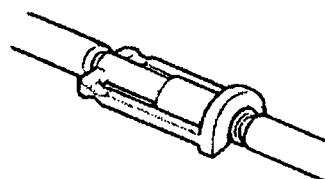


Figura 6: Fije

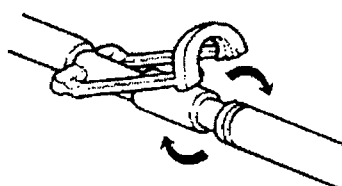


Figura 4: Gire

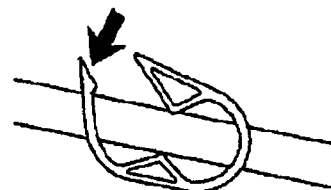


Figura 7: Abra la pinza

### ADVERTENCIAS

- Si es posible, gire o cambie siempre de posición al paciente durante todo el tratamiento para reducir el riesgo de formación de úlceras por presión. Siga el protocolo del hospital.
- Compruebe siempre la integridad de la piel y la temperatura del paciente según el protocolo del hospital cuando utilice el sistema Altrix.

### PRECAUCIONES

- El uso inadecuado del producto puede provocar lesiones al paciente o al operador. Utilice el producto únicamente como se describe en este manual.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que a su vez cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.
- Peligro de descarga: una manipulación indebida del cable de alimentación puede deteriorar este y causar posibles descargas eléctricas. Si se han producido daños en el cable de alimentación, retire inmediatamente del servicio el sistema de control de la temperatura para evitar el riesgo de lesiones graves o muertes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento adecuado.



- Adopte precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética cuando use equipos eléctricos médicos como Altrix. Instale y ponga Altrix en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en la sección correspondiente de este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de Altrix.
- Peligro de descarga. Si los componentes eléctricos internos quedan expuestos por desperfectos en el panel lateral o en la cubierta, retire del uso el producto.
- Asegúrese siempre de que el producto alcance la temperatura ambiente antes de configurarlo o manejarlo.
- Antes del primer uso, desinfecte el circuito de agua interno.
- No utilice Altrix situándolo cerca ni subido encima de otro equipo médico. Si es necesario colocar Altrix cerca de otro equipo médico, asegúrese de que funcione según lo previsto.
- Aplique siempre el freno en las ruedas para evitar movimientos accidentales.
- Utilice siempre accesorios de Stryker. Solo deben acoplarse equipos IEC 60601-1 a los puertos de temperatura del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones puede invalidar cualquier garantía y afectar negativamente al funcionamiento del producto con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética. Esto también protege al producto de la desfibrilación cardíaca.
- Evite el uso de materiales con buena conductividad térmica, como agua, gel o sustancias similares, con el sistema Altrix sin encender. Esto puede hacer descender la temperatura del cuerpo del paciente.
- No aplique dispositivos de transferencia térmica a pacientes con isquemia en las extremidades. Esto podría perjudicar al paciente.
- No utilice este producto si el paciente lleva medicación transdérmica (parche), ya que puede aumentar la dosis de fármaco administrada.
- Llene siempre previamente el dispositivo de transferencia térmica con agua destilada estéril antes de aplicárselo al paciente. Esto se hace para reducir el riesgo de úlceras por presión.
- Descarga eléctrica. Este equipo solamente debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.
- Enchufe siempre este producto directamente a una toma de la pared de grado hospitalario o médico con una toma de tierra adecuada para una puesta a tierra fiable.
- No utilice catéteres endocárdicos ni instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento el sistema Altrix. De este modo se evita el riesgo de descarga eléctrica, de quemaduras o de interferencias electromagnéticas.
- Riesgo de explosión. Este producto no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso que no sean de aplicación nasal o con mascarilla.

IF-2019-48595900-A

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacólogo M.N. 15643  
Director Técnico Altrix  
Stryker Corporation Suc. Arg.



- No deje los cables, las mangueras ni el cable de alimentación en las zonas de paso para evitar el riesgo de tropiezos.
- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- No utilice tres o más mantas Mul-T-Blanket para adultos a la vez, para evitar el riesgo de que el agua se desborde al apagar el controlador.
- Cuando utilice el producto cerca de los límites de temperatura ambiental de 15,0 °C o 32,0 °C, puede que perciba un descenso en el rendimiento del producto.
- No meta los dedos entre el depósito y los laterales del controlador para evitar el riesgo de que queden atrapados.
- Utilice siempre agua destilada estéril o agua que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micrómetros o menos con este producto.
- Llene siempre el depósito con agua destilada estéril a temperatura ambiente para reducir el riesgo de quemaduras.
- No llene en exceso el depósito para evitar el riesgo de derrames de agua y caídas.
- Asegúrese siempre de que no haya fugas de agua antes de comenzar una desfibrilación.
- Al utilizar el modo de terapia automática con temperatura controlada para calentamiento (min., med. O personalizado), el hecho de pasar a otros modos, de modificar la temperatura objetivo del paciente o de cambiar la selección de la terapia pueden afectar al beneficio general que proporcione esta última.
- Vigile siempre en el paciente si presenta escalofríos, su temperatura, posibles signos de intolerancia y el estado de la piel cuando utilice este producto.
- Guarde siempre el cable de alimentación, los cables y las mangueras antes de transportar el producto para reducir el riesgo de tropiezos.
- No guarde el producto con agua en el dispositivo.
- Guarde siempre el producto respetando las condiciones ambientales especificadas.
- Extreme siempre las precauciones al transportar el producto a distancias largas y en pendientes superiores a cinco grados. Solicite ayuda, si es necesario, para evitar el riesgo de que se vuelque.
- Utilice siempre el asa para desplazar el producto. No intente mover el producto tirando de los cables, las mangueras o por cualquier otro medio.
- Evite las rampas con pendientes de más de diez grados para evitar que vuelque el producto.
- No cuelgue objetos en el asa del controlador para evitar el riesgo de que vuelque el producto.
- No lave este producto a presión.
- No utilice compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol, ya que pueden dañar los accesorios reutilizables.
- No desinfecte el sistema de agua interno con un dispositivo de transferencia térmica acoplado, ya que pueden producirse fugas.



- No utilice lejía ni ningún otro producto limpiador o desinfectante para los circuitos internos. El uso de lejía o productos de limpieza puede causar daños en el producto. Utilice solamente pastillas de desinfectante aprobadas.
- Vacíe siempre el producto antes de desinfectar el circuito de agua interno. Si no vacía el producto, la eficacia del proceso de desinfección podría verse reducida.
- Ponga siempre fuera de servicio el producto antes de reparar cualquier componente. Póngase en contacto con personal técnico cualificado para el mantenimiento.

## ACCESORIOS

### Precauciones de seguridad

### ADVERTENCIA

- Compruebe siempre el estado de la piel del paciente en las zonas que estén en contacto con el chaleco o la pernera de acuerdo con el protocolo del hospital o cuando lo indique el médico.
- Si es posible, gire o cambie siempre de posición al paciente durante todo el tratamiento para reducir el riesgo de formación de úlceras por presión. Siga el protocolo del hospital.
- Mantenga siempre seca la zona situada entre el paciente y el dispositivo de transferencia térmica. El exceso de humedad puede causar daños en la piel.

### PRECAUCIÓN

- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- Utilice siempre los productos Rapr-Round con un controlador de temperatura de Stryker aprobado. No se ha probado el uso de este producto con otros controladores.
- Para evitar el riesgo de contaminación cruzada e infección, no reutilice este producto en otro paciente.
- No utilice este producto para colocar o transportar pacientes.
- No permita que las mangueras se doblen, se retuerzan o se enrollen alrededor de pacientes.
- Llene siempre previamente los chalecos o las perneras para reducir el riesgo de úlceras por presión.
- Siga siempre el protocolo del hospital al regular la temperatura con dispositivos externos. La frecuencia de la evaluación y de la documentación variará dependiendo de la respuesta individual del paciente.
- Consulte siempre el manual de uso del controlador antes de conectar este producto.
- Después de aplicar un chaleco o pernera, realice siempre una comprobación completa con el dedo para asegurarse de que no haya quedado demasiado apretado sobre el paciente. Esta comprobación evita el riesgo de formación de úlceras por presión.
- No limpie este producto. Si el producto se ensucia, deséchelo siguiendo el protocolo del hospital. Este producto es para uso en un solo paciente.

IF-2019-48595900-

Página 17 de 22

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation - Argentina



- No utilice objetos agudos o afilados ni agujas con este producto.
- No bloquee los conductos del líquido del dispositivo de transferencia térmica con obstrucciones.
- Antes de utilizar este producto, examínelo siempre para comprobar si presenta desgarros, cortes, agujeros, manchas o algún otro tipo de daño.

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura ambiente			
Humedad relativa (sin condensación)			
Presión atmosférica			No aplicable

### ACCESORIOS

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura		
Humedad relativa		

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### Limpieza de las superficies externas

Limpie las superficies externas de los componentes del sistema y del controlador antes de cada uso. Los componentes del sistema pueden estar sujetos a contaminación durante su uso debido al contacto con las manos sucias del usuario, los patógenos atmosféricos y sucesos imprevistos o fortuitos. Asegúrese de eliminar toda la suciedad visible.

#### Elementos necesarios:

- Jabón suave
- Paño suave sin pelusa (2 o más)

#### Jabón suave validado:

- Limpiador enzimático para instrumentos Enzol® de Johnson & Johnson

IF-2019-48595900

ESTEBAN ZORZOLI  
 Farmacéutico M.N. 15643  
 Director Técnico - Argentina  
 Syntor Corporation Snc. Arg.





### **Desinfección de superficies externas**

Desinfecte las superficies externas de los componentes del sistema y del controlador antes de cada uso. Los componentes del sistema pueden estar sujetos a contaminación durante su uso debido al contacto con las manos sucias del usuario, los patógenos atmosféricos y sucesos imprevistos o fortuitos. Siga los protocolos de su hospital para desinfectar el producto. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante de los desinfectantes.

#### **Elementos necesarios:**

- Equipo de protección individual (EPI) según lo recomendado en las instrucciones del fabricante del desinfectante
- Paño suave sin pelusa (2 o más)
- Desinfectante
- 7,6 l de agua destilada estéril

Desinfectantes recomendados para la superficie externa de los componentes del sistema y del controlador:

- Productos de limpieza cuaternarios (ingrediente activo: cloruro de amonio)
- Productos de limpieza fenólicos (ingrediente activo: o-fenilfenol)
- Solución de lejía clorada (1 parte de solución de lejía [hipoclorito de sodio al 5,25 %] por 100 partes de agua, lo que equivale a 520 ppm de cloro disponible [40 ml de una solución de lejía al 5,25 % por 4000 ml de agua])

Desinfectantes validados para la superficie externa de los componentes del sistema y del controlador:

- A base de hipoclorito de sodio: limpiador germicida con blanqueador Clorox® Healthcare (número de registro EPA 56392-7), o equivalente

### **Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días**

Utilice las pastillas de desinfectante BruClean TbC de BruClean TbC (número de registro EPA 71847-2-106) o equivalente antes del primer uso, al menos cada 14 días, y antes de guardarlo. BruClean TbC se ha validado para la desinfección del circuito de agua interno. Asegúrese de seguir las directrices del fabricante del desinfectante para evitar el riesgo de lesiones.

#### **Elementos necesarios:**

- 7,6 l de agua destilada estéril
- Equipo de protección individual (EPI) según lo recomendado en las instrucciones del fabricante del desinfectante
- Paño suave sin pelusa (2 o más)
- Dos pastillas de 13,1 g de BruClean TbC (ppm de solución de NaDCC de ingrediente activo = 1874 mg/l) o equivalente



**Nota:** BruClean TbC es una mezcla de un 48 % de dicloroisocianurato de sodio y ácido bórico con un 5 % de tensioactivo de dodecil benceno sulfonato de sodio.

- Manguera adaptadora auxiliar (8001-999-017) para mangueras con conectores de tipo Colder
- Desagüe de suelo

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Como mínimo, compruebe todos los componentes incluidos en la lista durante el mantenimiento preventivo anual de todos los productos de Stryker Medical. El mantenimiento preventivo debe realizarlo un miembro del servicio técnico cualificado.


Compruebe todos los elementos siguientes:

- Ausencia de deshilachamientos en el cable de alimentación y en el enchufe
- Ausencia de desperfectos en el estado de las cubiertas y del asa de empuje
- Operatividad de los puertos de las mangueras
- Fijación de la cadena de puesta a tierra
- Ausencia de grietas en la LCD
- Funcionamiento suave de las ruedas
- Libre rotación de las ruedas giratorias traseras
- Bloqueo seguro de las ruedas traseras cuando se aplica el freno
- Ruedas delanteras y traseras bien fijadas y firmes
- Funcionamiento de la alimentación de reserva con pila
- Sistema de alarmas: señales visuales y acústicas
- Funcionamiento de la LCD
- Funcionamiento de la pantalla táctil
- Verificación de la temperatura y del flujo del agua
- Resistencia de la sonda
- Ausencia de códigos RFU
- Impedancia a tierra no superior a 100 mΩ (miliohmios)
- Corriente de fuga no superior a 300 μA (microamperios)

Cambie los siguiente elementos una vez al año:

- Cambie la batería de 9 voltios
- Cambie el filtro de entrada del condensador
- Cambie la manguera del eliminador de aire

## Información de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT



Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El sistema Altrix está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Altrix deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema Altrix utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.  El sistema Altrix es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que proporciona electricidad a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz No se aplica a 100 V 50/60 Hz o 120 V/60 Hz	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Solo cumple lo especificado para 220-240V/50Hz	

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema Altrix**

El sistema Altrix está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con control de las interferencias por radiofrecuencia por radiación. El cliente o el usuario de Altrix pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema Altrix separados por las distancias mínimas que se recomiendan a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz a 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz a 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
	0,01	0,12	0,035
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmisores con potencias nominales de salida máxima no incluidas en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de los intervalos de frecuencia más altos. Nota 2: Estas normas no necesariamente se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.

**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Director Técnico - Apoderado  
 S.A. Generación Suc. Arg.

IF-2019-48595900-2019-DNPM#ANMAT



Guía y declaración del fabricante sobre Inmunidad electromagnética			
El sistema Altrix es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Altrix deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 6$ kV Aire: $\pm 8$ kV	Contacto: $\pm 6$ kV Aire: $\pm 8$ kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30 %.
Transitorios rápidos electrostáticos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para vías de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para vías de entrada/salida	$\pm 2$ kV para vías de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para vías de entrada/salida	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 2$ kV de línea a tierra	$\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 2$ kV de línea a tierra	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones breves en las vías de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5$ % de $U_T$ (caída del 95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos $40$ % de $U_T$ (caída del 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos $70$ % de $U_T$ (caída del 30 % en $U_T$ ) durante 25 ciclos $< 5$ % de $U_T$ (caída de $> 95$ % en $U_T$ ) durante 5 segundos	$< 5$ % de $U_T$ (caída del 95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos $40$ % de $U_T$ (caída del 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos $70$ % de $U_T$ (caída del 30 % en $U_T$ ) durante 25 ciclos $< 5$ % de $U_T$ (caída de $> 95$ % en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el sistema Altrix continúe funcionando en caso de interrupción del suministro eléctrico principal, se recomienda alimentar el aparato desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la alimentación deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$ es el voltaje de la red principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Director Técnico - Apoderado  
 Skyker Corporation Suc. Arg.



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

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

**Número:** IF-2019-48595900-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 23 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5728-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.23 12:28:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe 1  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.23 12:28:09 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5728-18-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de Control preciso de la Temperatura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-539 Controladores de Temperatura Programables

Marca de los productos médicos: STRYKER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: hacer circular agua caliente o fría a temperatura controlada a través de unos dispositivos de transferencia térmica en contacto con el paciente para aplicar una temperatura corporal reguladora en situaciones que es necesario recurrir a la termoterapia.

Modelo/s:

(Fabricantes 1 y 2)

8001-000-013 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, D

8001-000-015 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, E/F

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

8001-000-016 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, G

8001-000-017 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, I

8001-000-018 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, K

8001-000-019 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, L

8001-000-021 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, M

8001-000-022 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, H

8001-000-023 Controlador de temperatura 220-240 V 50 Hz Altrix, J

Accesorios:

(Fabricante 1 y 3)

8001-064-035 Manguera Click-Tite aislada

8001-064-135 Manguera conector Colder aislada

(Fabricantes 1 y 4)

8001-064-110 Cable adaptador reutilizable

8001-064-120 Cable de salida de temperatura del paciente reutilizable

(Fabricantes 1 y 5)

8001-061-610 Manta Mul-T Blanket, adulto, Colder

8001-061-612 Manta Mul-T Blanket, pediátrica, Colder

8001-061-810 Manta Mul-T Blanket, adulto, Click-Tite

8001-061-812 Manta Mul-T Blanket, pediátrica, Click-Tite

8001-061-540 Traje pierna Rapr-Round, Click-Tite



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

8001-061-530 Traje pequeño/mediano, Rapr-Round, Click-Tite

8001-061-535 Traje grande, Rapr-Round [Hiper/Hipotermia], Click-Tite

8001-061-550 Kit pequeño/mediano Rapr-Round, Click-Tite

8001-061-560 Kit grande Rapr-Round, Click-Tite

8001-061-650 Kit pequeño/mediano Rapr-Round, Colder

8001-061-660 Kit grande Rapr-Round, Colder

8001-061-630 Traje pequeño/mediano Rapr Round, Colder

8001-061-635 Traje grande Rapr- Round, Colder

8001-061-640 Traje pierna Rapr-Round, Colder

Período de vida útil: Controlador de temperatura: 5 años (tras el primer uso), Rapr-Round (chaleco, pernera) y mantas: 30 días (tras el primer uso, en un solo paciente), mangueras y cables: 1 año (tras el primer uso).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) STRYKER MEDICAL

2) BENCHMARK ELECTRONICS, INC.

3) J STERLING INDUSTRIES LLC

4) JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD

5) NPA de México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 3800 E. CENTRE AVE, Portage, MI 49002

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Estados Unidos

2) 3535 TECHNOLOGY DR., N.W., ROCHESTER, MN 55901 Estados Unidos

3) 6825 Beatrice Dr Ste A, Kalamazoo, MI 49009 Estados Unidos

4) 288 Chengjiang Middle Road, Jiangyin, Jiangsu 214400 CHINA

5) Sor Juana Inés de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California 22444 MEXICO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-597, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5728-18-4

Disposición N°

**1 5506**

**11 JUL. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT