



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006482-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006482-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Amrra nombre descriptivo Sistema de regulación de temperatura de paciente. y nombre técnico Controladores de temperatura, programables , de acuerdo con lo solicitado por Amrra de Marcelo Oscar Castiglione , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83288035-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1202-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1202-3

Nombre descriptivo: Sistema de regulación de temperatura de paciente.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-539 - Controladores de temperatura, programables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amrra

Modelos:
HT, HTF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a mantener al paciente en normotermia durante la cirugía y el cuidado post-quirúrgico, así como generar hipotermia inducida en casos en que la operación quirúrgica o cuidado post-quirúrgico lo requieran, mediante el contacto con una superficie de transferencia de calor cuyo funcionamiento es a partir de hacer circular agua a temperatura controlada en su interior.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Amrra de Marcelo Oscar Castiglione

Lugar de elaboración:

Belgrano 478 Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-006482-21-1

N° Identificador Trámite: 33168

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.09 17:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.09 17:30:44 -03:00

IFU y Rótulo PM 1202-3

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

Información de los Rótulos

Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente

SN XXXXXXX

Marca: **Amrra**

Modelo: HT / HTF

Autorizado por la ANMAT PM 1202-3.

Fabricado por:

Amrra de Marcelo Oscar Castiglione

Belgrano 478 Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.





 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Usar únicamente con accesorios compatibles.

Responsable Técnico: Ing. Carlos Serventi, Mat. N° 2412

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Amrra de Marcelo Oscar Castiglione.

Belgrano 478 Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente.

Marca: Amrra.

Modelos: HT, HTF.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	5 a 27 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
	Altitud	< 3.000 [m]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	0 a 50 °C
	Humedad	30 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Este lado arriba



No exponer al agua



Frágil

Responsable Técnico: Ing. Carlos Serventi, Mat. N° 2412.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1202-3".

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Destinado a mantener al paciente en normotermia durante la cirugía y el cuidado post-quirúrgico, así como generar hipotermia inducida en casos en que la operación quirúrgica o cuidado post-quirúrgico lo requieran, mediante el contacto con una superficie de transferencia de calor cuyo funcionamiento es a partir de hacer circular agua a temperatura controlada en su interior.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto no está diseñado para usarse en combinación con otros Productos Médicos).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

- Ubique la unidad calefactora / refrigeradora en un lugar seguro y firme. Conéctela a la red eléctrica (ver Especificaciones Técnicas).
- Conecte las mangueras hidráulicas de la colchoneta en los acoples hidráulicos ubicados a la izquierda del frente de la unidad. Las mangueras de la colchoneta tienen conectores de entrada y salida diferenciados, guíese por las figuras en la etiqueta ubicada arriba de los mismos para realizar la conexión correctamente. Sostenga cada conector desde la parte posterior y desplace la pieza central hacia atrás. Presione hacia la unidad mientras gira el conector, cuando ambas figuras encajen adecuadamente oirá un click y el acople se introducirá.



Indicación de conectores hidráulicos de entrada y salida

- Para desconectar las mangueras vuelva a desplazar la parte central de los conectores, evitando tirar con fuerza para no dañarlos. La unidad cuenta con acoples con

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

retención, lo que evita pérdidas de agua mientras la colchoneta no se encuentra conectada.

- Conecte el cable de alimentación al conector interlock ubicado en la parte posterior de la unidad. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica asegúrese de que la misma cumpla con las especificaciones indicadas en el rótulo de la unidad.
- Encienda el equipo con la tecla principal que se encuentra en la parte posterior del panel frontal. Escuchará un pitido continuo durante 2 segundos y la pantalla táctil se encenderá.
- Visualizará el logo de la empresa sobre fondo negro para luego pasar a la pantalla de bienvenida mientras se carga el sistema.
- Al finalizar la carga del sistema la unidad comenzará a generar pitidos cortos e intermitentes hasta que comience el tratamiento de un paciente. Se cargará automáticamente la pantalla que Gestión de Pacientes. Con este paso finaliza la instalación del sistema.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

- La unidad principal usa energía de RF solamente para funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que generen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos.
- La unidad es apta para el uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos conectados con la red eléctrica de baja tensión.
- La unidad se encuentra prevista para el uso en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas se encuentran controladas. El usuario puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre su unidad y cualquier equipo de comunicación de RF, de acuerdo a la potencia de salida del mismo.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

- Es posible que se produzca un funcionamiento defectuoso y se degrade el rendimiento de las funciones de monitorización de la unidad en presencia de equipos que contengan el siguiente símbolo: 

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza del exterior de la unidad y la superficie de la colchoneta:

Utilizar un paño humedecido en solución de detergente o limpiador no abrasivo para limpiar el gabinete de la unidad y la superficie de la colchoneta. No utilice alcohol en el gabinete o frente del equipo.

ATENCIÓN: Las unidades principales tienen grado de estanqueidad **IP23**, por lo tanto no pueden ser sumergidas ni lavados sus gabinetes con chorros de agua.

Desinfección del tanque, circuito hidráulico, carcasa exterior de la unidad y accesorios:

Agentes desinfectante:

- Utilizar una solución limpiadora desinfectante de alto nivel. Verificar que el producto sea de alto poder germicida, de amplio espectro y atóxico, de forma tal de garantizar la seguridad del personal. Siga las indicaciones provistas por el fabricante del desinfectante para conocer las concentraciones, proporciones de mezcla y tiempos adecuados de desinfección.
- El Fabricante recomienda el uso de **Limpiador Desinfectante de Alto Nivel LT8** (Adox S.A.) tanto para la desinfección del circuito hidráulico, la superficie de la colchoneta, la unidad exterior y los accesorios mencionados.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

Frecuencias de limpieza y desinfección:

- Las sondas de temperatura externas, carcasa de la unidad (incluyendo la pantalla táctil) y la superficie de la colchoneta deben limpiarse y desinfectarse periódicamente mientras dure el tratamiento del paciente. A tal efecto puede utilizar un apósito embebido en solución desinfectante. Bajo ninguna circunstancia inicie el tratamiento de un paciente sin la limpieza y posterior desinfección de todos los elementos mencionados. Recuerde no requiere apagar la unidad para desinfectar su pantalla (consulte la sección Bloqueo de Pantalla de este manual).
- En el caso del circuito hidráulico de la unidad, se recomienda realizar el proceso de desinfección cada **1 (un) mes como mínimo**. Es obligatorio realizarlo inmediatamente si el resultado de un análisis bacteriológico de una muestra de agua del tanque diera positivo.

Proceso de desinfección del circuito hidráulico:

Siga las siguientes instrucciones para realizar la desinfección del circuito hidráulico.

- Conectar una manguera de la colchoneta a la salida de agua del equipo, dejando la entrada de retorno al tanque **desconectada**. Colocar el conector hidráulico de drenaje provisto al extremo de la manguera de la colchoneta que se encuentra desconectada.
- Colocar la colchoneta a una altura **inferior** a la del tanque. Ubicar la manguera libre en un recipiente en el suelo que pueda contener el agua a drenar.
- Mantener presionada la tecla de drenaje que se encuentra en la parte posterior de la unidad hasta remover toda el agua del sistema.
- Utilizar el aspirador central para desagotar el agua remanente que pueda haber quedado en el tanque.

Desinfección:

- Sacar el conector provisto de la parte de la manguera suelta que se usó para desagotar por caída y volverla a conectar la colchoneta a la unidad.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

- Preparar en una batea una solución de agua y desinfectante siguiendo las proporciones indicadas por el fabricante. Dos litros de solución son suficientes para poder realizar la desinfección de una colchoneta neonatal.
- Llenar el tanque con la solución preparada y **dar** inicio a la circulación del agua apretando **INICIO**. Continuar agregando agua a medida que el nivel del tanque baja al llenarse la colchoneta.
- Dejar circular la solución desinfectante durante 3 minutos y luego apagar la unidad. Esperar **solo 20 minutos** hasta que culmine el proceso de antisepsia **No exceder dicho plazo, dado que los agentes desinfectante suelen ser de carácter corrosivo y pueden generar daños irreversibles en componentes internos del equipo.**
- Una vez finalizado el tiempo de desinfección repita los primeros pasos, haciendo vaciar la colchoneta para remover la solución desinfectante por completo. Vuelva a llenar la unidad con agua destilada y póngala en marcha, **dejando circular durante otros 3 minutos más.**
- Finalizados los 3 minutos vacíe el agua del tanque nuevamente para dejar la unidad preparada para el próximo uso.
- Tapa del tanque: Saque la tapa y sumérgala entera en solución de desinfectante. Para realizar una desinfección completa puede dejarla una hora.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Llenar el tanque de agua: Si es necesario agregar agua al tanque siga los siguientes pasos:

- Retire la tapa del tanque girándola en sentido anti-horario y comience a llenarlo:



- Cuando el agua llegue a nivel adecuado de operación se visualizará el siguiente ícono en el área de nivel de H₂O:
- Cierre la tapa del tanque antes de pasar al siguiente paso. Considere que si la colchoneta fue vaciada en un proceso de limpieza deberá agregar agua constantemente mientras la misma se llena para evitar que la unidad se pare.

Observaciones:

- La unidad no comenzará a funcionar a menos que el nivel de agua sea adecuado. El sistema comenzará a refrigerar o calefaccionar de acuerdo a la temperatura de trabajo configurada.
- Puede modificar la temperatura de trabajo **T SP** en cualquier momento sin necesidad de cortar la circulación de agua.
- Puede conectar una sonda de paciente al conector frontal para realizar una medición adicional en cualquier instante. **El modo Rampa se encuentra inhabilitado en modo MANUAL.**
- **CONDICIONES AMBIENTE:** La unidad se encuentra prevista para su uso en temperaturas ambiente dentro del rango de 10 – 30 °C. La temperatura mínima que puede generar el sistema depende de la potencia frigorífica instalada (número de intercambiadores Peltier según modelo), tamaño y forma de colchonetas / pads utilizados. Para lograr un rendimiento eficaz en refrigeración se recomienda mantener la temperatura

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

ambiente por debajo de los 25 °C, asegurar la correcta ventilación de la unidad y aislar adecuadamente al paciente durante el tratamiento.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el sistema no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Eventos que registran errores internos o externos que causan una parada de máquina, así como advertencias en las que se mantiene la circulación de agua pero requieren la atención del usuario.

- **ERR: RS232:** Error de comunicación entre sistema de control y pantalla táctil. Contactar al servicio técnico autorizado.
- **ERR: S INT:** Error de lectura del sensor de temperatura interno de control. Contactar al servicio técnico autorizado.
- **ERR: S SEG:** Error de lectura del sensor de temperatura interno de seguridad. Contactar al servicio técnico autorizado.
- **ERR: H2O BAJO:** Nivel de agua en el depósito interno inferior al admisible para operar.
- **ERR: S PAC:** Sensor de paciente desconectado o fuera de rango.
- **ERR: OBTURACION:** Circuito hidráulico obturado.
- **ADV: Tpac BAJA:** Temperatura de paciente inferior a 27 °C.
- **ADV: Tpac ALTA:** Temperatura de paciente superior a 41 °C.
- **ADV: Th2o BAJA:** Temperatura del agua inferior a 4 °C. La unidad inhabilita la refrigeración por debajo de 5 °C.
- **ADV: Th2o ALTA:** Temperatura del agua superior a 42 °C. La unidad inhabilita la calefacción por encima de 41 °C.

IMPORTANTE: El acceso a la pantalla de Historial desde cualquiera de las pantallas de trabajo NO interrumpe el tratamiento del paciente.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

3.12 Precauciones

Precauciones Generales:



ATENCIÓN: No comience a utilizar el equipo sin antes haber leído el manual de usuario.



ATENCIÓN: Al conectar a la red eléctrica, verifique que la misma se encuentre acorde a las normas de seguridad locales vigentes y la tensión / frecuencia de red sean correctas.



ATENCIÓN: No inhabilitar la tercera pata de Tierra de Protección mediante la utilización de un adaptador. Asegurarse de que la instalación eléctrica disponga de conexión a Tierra.

Precauciones Operativas:



EVITAR utilizar la unidad en presencia de gases inflamables en mezcla de óxido nitroso o anestésicos combustibles.



ATENCIÓN: No utilizar el equipo si se detecta que el mismo posee pérdidas de agua.



ATENCIÓN: No apoyar la colchoneta de agua sobre la pantalla del equipo.



ATENCIÓN: El equipo debe estar posicionado sobre una superficie horizontal, sin inclinaciones.

Precauciones de mantenimiento:



ATENCIÓN: Asegurarse de desenchufar el equipo antes de limpiarlo, cambiar fusibles o realizar cualquier otra tarea de mantenimiento.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.



NO abrir la unidad si no se pudo solucionar el inconveniente en la sección de Fallas Comunes. Cualquier reparación que implique la apertura del equipo debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado por el Fabricante.



ATENCIÓN: Si inmediatamente después de realizar tareas de mantenimiento el equipo vuelve a producir una falla acudir a personal técnico autorizado por el Fabricante.

Cuidado de la colchoneta:

- Para conservar mejor la colchoneta es posible guardarla en una bolsa de residuos. Esto evita el depósito de suciedad en la unión perimetral de la misma, facilitando la tarea de limpieza.
- Evite inconvenientes que pueda generar por la cercanía de herramientas de trabajo que sean cortantes o filosas.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

	Sistema de Regulación de Temperatura de Paciente	PM: 1202-3
		Legajo N°: 1202.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso CASTIGLIONE MARCELO OSCAR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:04:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:04:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006482-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006482-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Amrra de Marcelo Oscar Castiglione ; 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 regulación de temperatura de paciente.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-539 - Controladores de temperatura, programables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amrra

Modelos:
HT, HTF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a mantener al paciente en normotermia durante la cirugía y el cuidado post-quirúrgico, así como generar hipotermia inducida en casos en que la operación quirúrgica o cuidado post-quirúrgico lo requieran, mediante el contacto con una superficie de transferencia de calor cuyo funcionamiento es a partir de hacer circular agua a temperatura controlada en su interior.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Amrra de Marcelo Oscar Castiglione

Lugar de elaboración:

Belgrano 478 Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1202-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006482-21-1

N° Identificador Trámite: 33168