



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 6 4

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8575-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

4064

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Covidien, nombre descriptivo Máscara de anestesia y nombre técnico Mascarillas para Anestesia, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 178 a 179 y 180 a 182 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8
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-2142-176, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 6 4

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8575-13-6

DISPOSICIÓN N°

4 0 6 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°4064.....

Nombre descriptivo: Máscara de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-453 Mascarillas para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia o los cuidados intensivos. Los dispositivos están indicados para un solo uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con ventilación mecánica en la anestesia y cuidados intensivos

Modelo/s: 8800DAR Máscara de anestesia, 8801DAR Máscara de anestesia, 8802 Máscara de anestesia, 8803 Máscara de anestesia, 8804 Máscara de anestesia, 8805 Máscara de anestesia, 8806 Máscara de anestesia inflable, 8807 Máscara de anestesia inflable, 8808 Máscara de anestesia inflable, 8809 Máscara de anestesia inflable, 8810 Máscara de anestesia inflable, 8811 Máscara de anestesia inflable.

Período de vida útil: 60 meses.

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

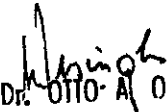
Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., 2) Mallinckrodt DAR s.r.l.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-8575-13-6

DISPOSICIÓN N°

4064


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

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

.....4064.....

-

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4064



COVIDIEN

MÁSCARA DE ANESTESIA

Modelo:

Número de lote

Fecha de vencimiento

NO ESTÉRIL

NO CONTIENE LÁTEX

DE UN SOLO USO

CONTIENE DEHP

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

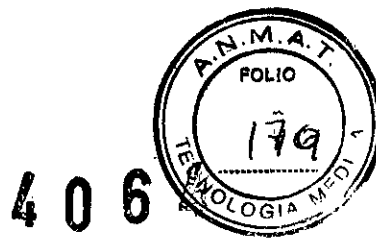
FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Mallinckrodt DAR s.r.l. Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-176

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

MÁSCARA DE ANESTESIA

Modelo: *
Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
NO CONTIENE LÁTEX
DE UN SOLO USO
CONTIENE DEHP

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Mallinckrodt DAR s.r.l. Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-176

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*El presente rótulo solo aplica para los modelos de máscara de anestesia inflable código 8809, 8810, y 8811

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN 4064

MÁSCARA DE ANESTESIA

Modelo:
Número de lote
Fecha de vencimiento

NO ESTÉRIL
ESTÉRIL*
*(*sólo para codigos 8809, 8810 y 8811)*

NO CONTIENE LÁTEX
DE UN SOLO USO
CONTIENE DEHP

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Mallinckrodt DAR s.r.l. Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-176

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP.

No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica. Consulte la etiqueta principal.

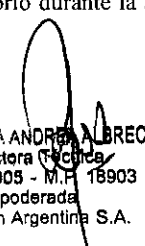
El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

DESCRIPCIÓN:

Circuito respiratorio para anestesia (Fig. 1), cuidados intensivos (Fig. 2) y/o apoyo de CPAP/tratamiento respiratorio (Fig. 3) para pacientes adultos, pediátricos y neonatos (indicación en la etiqueta). El circuito se puede suministrar con vías de acceso adicionales para el control de la temperatura y la presión (puntos A y B, Fig. 2) y válvulas unidireccionales (es decir, PEEP, Fig. 4). También se puede conectar al circuito respiratorio una mascarilla de anestesia con almohadilla inflable (punto A, Fig. 1)

INDICACIONES:

Los circuitos están indicados para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia o los cuidados intensivos.


ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Los dispositivos están indicados para un solo uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con ventilación mecánica en la anestesia y cuidados intensivos.
 Los circuitos están en conformidad con los requisitos de las normas ISO 5367 y EN 12342.
 Las pruebas de conformidad de los circuitos con estas normas relacionadas con la resistencia a los valores de flujo se encuentran en la tabla anterior.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice los dispositivos en posiciones distintas a las representadas en la fotografía.

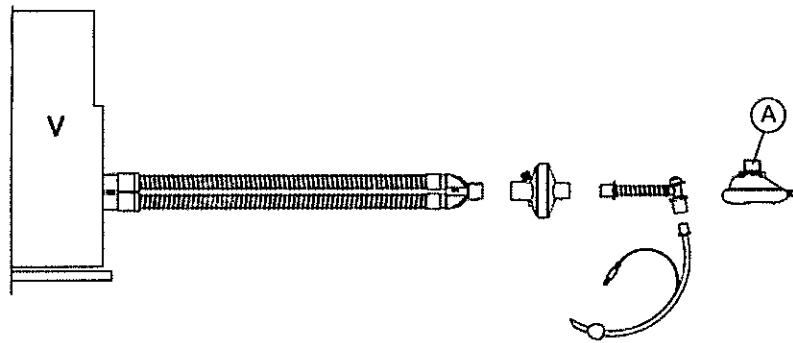


Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraiga el circuito de su envase protector.
 2. Inmediatamente antes de su uso en un paciente, se deberán inspeccionar visualmente todos los componentes del circuito y se deberán comprobar el funcionamiento y la apertura.
 3. Compruebe la integridad del circuito bajo presión.
 4. Conecte el circuito al respirador y al paciente.
- Preste especial atención a las siguientes indicaciones:
- a. En presencia de una línea de control de presión, ésta se deberá conectar a la vía de acceso de presión del conector en Y del paciente y a la vía de acceso de presión del respirador. Si no se necesita la línea, use el tapón adecuado para cerrar la vía de acceso de presión del conector en Y del paciente.
 - b. Si es necesario vigilar la temperatura, retire el tapón de la vía de acceso e instale la sonda de control de temperatura. Cierre la vía de acceso con el tapón cuando no se use la sonda de temperatura.
 - c. Circuitos CPAP (en flujo continuo): en el adaptador tridireccional del paciente (en T o en Y), la vía de acceso de espiración, opuesta al flujo de alimentación, nunca deberá estar obstruida; su oclusión o reducción parcial puede ocasionar graves daños al paciente e incluso provocar su muerte.
 - d. Si el circuito se suministra con un colector de agua, colóquelo en el punto más bajo de la rama del circuito (inspiratoria o espiratoria). Controle el nivel de líquido dentro del colector de agua y vacíe el dispositivo según sea necesario; asegúrese de que el colector de agua esté bien cerrado. Deseche los líquidos de acuerdo con la política del hospital.
- Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.
- e. El circuito puede constar de válvulas unidireccionales; compruebe si el funcionamiento y la dirección de los flujos son correctos antes de su uso.
 - f. Si el circuito tiene una válvula PEEP en la línea espiratoria, compruebe su funcionamiento girando el anillo regulador. El límite de presión se obtiene girando el anillo regulador en sentido contrario a las agujas del reloj. Compruebe el valor de presión seleccionado (de 5 a 20 cm H₂O) utilizando un indicador.
 - g. La mascarilla inflable (punto A, Fig. 1) se suministra con una almohadilla que regula la válvula de presión. De ser necesario, conecte la jeringa al adaptador Luer de la válvula y regule el hinchamiento de la almohadilla hasta el nivel deseado. Desconecte la jeringa y compruebe el cierre del sistema.
- Uso máximo del circuito: 72 horas. Si el circuito respiratorio contiene un filtro, filtro/HME o HME, sustitúyalo cada 24 horas. No reutilizar. Desechar después del uso.
- Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y su eliminación deberá seguir las normativas hospitalarias o nacionales aplicables para residuos de riesgo biológico.

ADVERTENCIAS:

- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.

Farm. ROXANA ANDREA BRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- El producto está garantizado sólo si el envase está íntegro. Controlar la integridad del envase del circuito en caso de cualquier daño o abertura en el envoltorio puede perjudicar la esterilidad y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el circuito en cuestión.
- Controlar periódicamente el circuito para examinar el posible aumento de resistencia debido a la condensación dentro del dispositivo.
- No se garantizan las prestaciones ni la seguridad del circuito si se usa con otros accesorios.
- Asegúrese de que todas las conexiones son correctas y están bien sujetas.
- No someta este producto a campos energéticos, aplastamientos u otras tensiones mecánicas
- Reemplace el producto cuando presente deterioros o anomalías (es decir, cambios de color, deformaciones, desunión de componentes, etc.)
- En caso de detectar secreciones en el interior del dispositivo, cámbielo de inmediato.
- Asegúrese de que el circuito esté colocado de tal modo que no forme más de un bucle o reduzca la apertura del tubo.
- Cualquier manipulación de circuitos desechables contaminados debe ser efectuada utilizando adecuados medios de protección.
- En caso de usar un colector de agua, llenar en exceso el contenedor podría hacer que se saliera el líquido del circuito, provocando un aumento de la resistencia al flujo posiblemente peligroso para el paciente.
- No se aconseja utilizar un circuito respiratorio que no disponga de alambre calentado ni colector de agua junto con humidificadores activos.
- Si se coloca un intercambiador calor-humedad (HME), filtro/HME o filtro en el conector del paciente, evite el uso contaminante de un humidificador activo y/o un nebulizador colocado a contra corriente del HME, filtro/HME o filtro, dado que se podrían producir aumentos peligrosos de la resistencia al flujo.
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.
- Evitar la exposición a temperaturas elevadas y luz ultravioleta durante el almacenamiento de las bolsas de respiración tanto en la configuración de circuitos como en la independiente.
- No utilizar con dispositivos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) ni en ningún entorno de resonancia magnética (RM). Consulte la etiqueta principal.

PRECAUCIONES:

No intente renovarlo; no lo reutilice, moje, aclare, esterilice ni lo trate con ningún desinfectante (en concreto, deberán evitarse las soluciones con base alcohólica y fenólica).

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Los pacientes con ventilación son especialmente vulnerables a las infecciones en las vías respiratorias.

Los dispositivos de un solo uso que no se sustituyan con la frecuencia indicada pueden convertirse en una posible fuente de infección. Lávese bien las manos antes y después de cambiar el dispositivo.


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8575-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.064**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Máscara de anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-453 Mascarillas para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia o los cuidados intensivos. Los dispositivos están indicados para un solo uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con ventilación mecánica en la anestesia y cuidados intensivos

Modelo/s: 8800DAR Máscara de anestesia, 8801DAR Máscara de anestesia, 8802 Máscara de anestesia, 8803 Máscara de anestesia, 8804 Máscara de anestesia, 8805 Máscara de anestesia, 8806 Máscara de anestesia inflable, 8807 Máscara de anestesia inflable, 8808 Máscara de anestesia inflable, 8809 Máscara de anestesia inflable, 8810 Máscara de anestesia inflable, 8811 Máscara de anestesia inflable.

Período de vida útil: 60 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., 2) Mallinckrodt DAR s.r.l.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia.

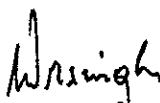
..//

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-2142-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1..2..JUN..2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4064




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.