



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6225

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2971-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC Company S.R.L. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6225

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 INTERSURGICAL, nombre descriptivo Humidificadores y nombre técnico Humidificadores, para intercambio de calor y humedad, de acuerdo con lo solicitado por UNIC Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83-84 y 85-89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2971-14-6

DISPOSICIÓN N°

mk

6 2 2 5

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



	Humidificadores, para intercambio de Calor y Humedad	PM: 261-175
--	--	-------------

6225
05 AGO 2015

Información de los Rótulos

Humidificadores	
Nº de Lote:	
Modelos:	Marca: Intersurgical
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 175.	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	 MM/AAAA
Fabricado por: (1) Intersurgical Limited. Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido. (2) Intersurgical (Guernsey) Limited Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas. (3) Intersurgical UAB Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania.	  
	Cantidad:
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


UNIC COMPANY S.R.L.
JAZMIN FEDERICO
APODERADO


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

6225



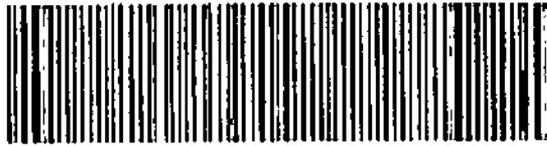
Humidificadores, para intercambio de
Calor y Humedad

PM: 261-175

REF 1560011

QTY 100

LOT 2110357



(01)05030267033645(17)160200(10)2110357

- en** HYDRO-THERM 3 HME, LUER LOCK PORT, SUPERSET CATHETER MOUNT.
- fr** ECH HYDRO-THERM 3 AVEC RACCORD LUER LOCK, CATHETER MOUNT SUPERSET.
- de** HYDRO-THERM 3 HME MIT LUER ANSCHLUSS UND GAENSEGURGEL SUPERSET
- es** HUMIDIFICADOR HYDRO-THERM 3, CONEXIÓN LUER LOCK, CON CONEXIÓN PACIENTE RETRACTIL SUPERSET.
- pt** HYDRO-THERM 3 PERMUTADOR CALOR E HUMIDADE COM LIGAÇÃO LUER LOCK E HARMONIA SUPERSET
- it** HYDRO-THERM 3 SCAMBIATORE DI CALORE E UMIDITA, PRESA LUER LOCK, CATHETER MOUNT SUPERSET
- nl** HYDRO-THERM 3 KUNSTNEUS, LUER LOCK POORT EN SUPERSET HARMONICA VERBINDINGSTUK.
- no** HYDRO-THERM 3 HME MED LUER LOCK CONNECTOR, SUPERSET TUBEFORLENGER
- fi** HYDRO-THERM 3 KOSTEUSLÄMPÖVAIKHDIN LUER LOCK LIITTIMELLÄ JA SUPERSETYHOISTAJALLA
- sv** HYDRO-THERM 3 VÄRMEFUKTVÄXLARE MED LUER - LOCK, SUPERSET KATETERANSLUTNING.
- da** HYDRO-THERM 3 FUGT/ VARME/ VEKSLER MED LUER-LOCK STUDS, TUBEFORLENGER MED SUPERSET.
- el** ΕΝΑΛΛΑΚΤΗΣ ΥΓΡΑΝΣΗΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ HYDRO THERM 3, LUER LOCK, ΜΕ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΚΡΙΚΟΕΙΔΗΣ SUPERSET
- lt** HYDRO-THERM 3 ŠOR SU PRIEVADU LUER UŽRAKTUI IR UŽSIFIKSUOJANČIU JUNGIAMOJUJ VAMZDELJUI.
- pl** HYDRO - THERM 3 : WYMIENNIK CIEPLA I WILGOCI, Z PORTEM LUER LOCK, Z RURKA ŁĄCZĄCĄ SUPERSET.
- ru** ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК HYDRO-THERM, ПОРТ LUER LOCK, РАСТЯГИВАЮЩИЙСЯ УГЛОВ.СОЕДИН.
- cs** HYDRO-THERM 3 HME DÝCHACÍ FILTR, LUER OTVOR SE ZÁKLAPKOU PACIENTSKÁ SPOJKA S TVAROVOU PAMĚTÍ.
- hu** HYDRO-THERM 3 HME, LUER LOCK PORT, HARMONIKA TUBUSHOSSZABBÍTÓ.
- sl** HYDRO-THERM 3 HME, VRATA LUER LOCK, KATETER



MADE BY INTERSURGICAL IN THE UNITED KINGDOM
USA: ONLY FOR EXPORT BY INTERSURGICAL INC, 417 ELECTRONICS PARKWAY, LIVERPOOL, NY 13088

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.
JAZMIN FEDERICO
APODERADO

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA2
UNIC COMPANY S.R.L.

6225



	Humidificadores, para intercambio de Calor y Humedad	PM: 261-175
--	--	-------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Humidificadores

Marca: Intersurgical.

Modelos: Según corresponda

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

Precauciones y advertencias

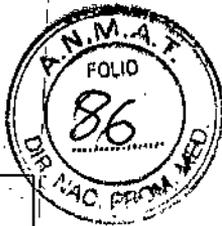
Datos de Seguridad

UNIC COMPANY S.R.L.
JAZMIN FEDERICO
APODERADO

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

3

6225



	Humidificadores, para intercambio de Calor y Humedad	PM: 261-175
---	--	-------------

PRECAUCION

Para evitar un aumento inaceptable de la resistencia al flujo:

- No utilizar en pacientes con secreciones copiosas o espesas.
- No utilizar a la vez con otras fuentes de humidificación.
- No utilizar entre el paciente y algún sistema de nebulización de medicamentos.
- Uso máximo recomendado, 24 Horas
- Estos dispositivos no son adecuados para su uso junto con fuentes de radiación.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-175".

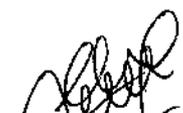
Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El rango de humidificadores están diseñados para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia..

En la respiración normal la vía aérea superior ayuda a calentar y humidificar el aire inspirado, y para conservar el calor y la humedad contenida en el aire espirado. Durante la inspiración, incluso el aire frío o seco se calienta típicamente a 37 ° C y totalmente saturado. En la ventilación mecánica o anestesia de la vía aérea superior del paciente puede ser "bypaseada" por la introducción de un tubo traqueal. Como resultado los pulmones del paciente pueden verse enfrentado con gas inspirado seco.

El efecto de secado y enfriamiento se ve exacerbado por la presencia del tubo traqueal. Durante la espiración, se pierde el proceso normal de absorción de calor y humedad por la vía aérea superior


UNIC COMPANY S.R.L.
JAZMIN FEDERICO
APODERADO


Farm. MARTANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	Humidificadores, para intercambio de Calor y Humedad	PM: 261-175
--	--	-------------

La exposición prolongada a secar los gases de ventilación puede llevar a:

- ✓ inflamación localizada de la tráquea.
- ✓ Una reducción en la función ciliar
- ✓ Retención y engrosamiento de las secreciones
- ✓ La reducción de la temperatura del paciente
- ✓ Reducción de la función cardiopulmonar
- ✓ Aumento del riesgo de oclusión del tubo de traqueostomía

Características y Beneficios

Hydro-Trach™ T MK.II

El Hydro-Trach™ T Mk.II es un dispositivo de intercambio de calor y humedad diseñado para su uso con pacientes con respiración espontánea con el fin de reducir la pérdida de calor y humedad durante la respiración.

Cuando un paciente tiene una traqueotomía, el sistema normal de la temperatura y la humedad de mantenimiento está al margen de la inserción del tubo de traqueotomía.

La posible pérdida de calor y humedad puede dar lugar a complicaciones graves, sobre todo daña a los cilios y las glándulas mucosas. Esto da como resultado la retención de esputo y atelectasia, la producción de tapones de moco y la potencial oclusión de los tubos.

El Hydro-Trach™ T Mk.II tiene una serie de características únicas que lo convierten en un producto ideal para un uso prolongado con pacientes con respiración espontánea

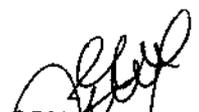
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

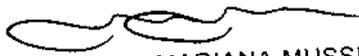
No corresponde

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

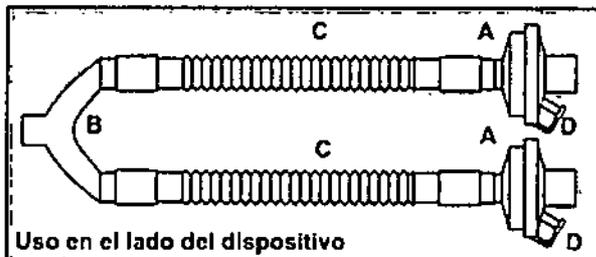
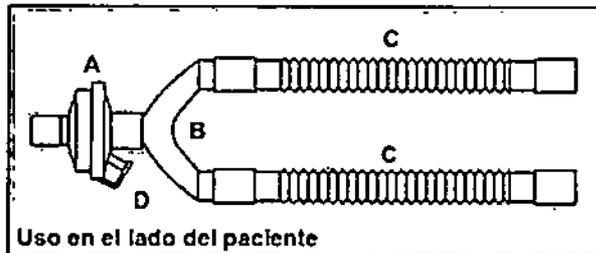
Utilización

Utilizar en la conexión al paciente. Cuando conecte o desconecte el dispositivo, hágalo mediante una acción de presionar y girar.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 JAZMIN FEDERICO
 APODERADO


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

	Humidificadores, para intercambio de Calor y Humedad	PM: 261-175
--	---	-------------



3.5
Producto

Implantación del
Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

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

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico
Utilización

No Corresponde.

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

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

UNIC COMPANY S.R.L.
 JAZMIN FEDERICO
 APODERADO

FARM. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

6225



	Humidificadores, para intercambio de Calor y Humedad	PM: 261-175
--	--	-------------

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación

Los humidificadores deben desecharse tan pronto después de su uso una vez que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

UNIC COMPANY S.R.L.
JAZMIN FEDERICO
APODERADO

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2971-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.2.2.5**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIC Company SRL, 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: Humidificadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645-Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El rango de humidificadores está diseñado para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia

Modelo/s: 1850000 Humidificador Hydro-Therm

1855000 Humidificador Hydro-Therm, conexión Luer Lock

1560000 Humidificador Hydro-Therm 3, conexión Luer Lock

1560011 Humidificador Hydro-Therm 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset

1873000 Humidificador Traqueostomia Hydro- Trach II

1874000 Humidificador Traqueostomia Hydro- Trach II con tubo de oxígeno

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante Nº 1: Intersurgical Limited, Nº2 Intersurgical Gsy Ltd, Nº3 Intersurgical UAB

Lugar/es de elaboración: Nº1 Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, Reino Unido, Nº2 Circuit House, Pitronnerie Road,, St. Peter Port,, Guernsey GY1 2RL, Reino Unido; Nº3 Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabradė, Lituania

Se extiende a Unic Company SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6225

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓