



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

DISPOSICIÓN N° 13412

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2803-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-94, denominado: HALO DE OXIGENO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



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

## DISPOSICIÓN N°

13412

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-94, correspondiente al producto médico denominado: HALO DE OXIGENO, marca NATUS, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2234 de fecha 10 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-94, denominado: HALO DE OXIGENO, marca NATUS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-94.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

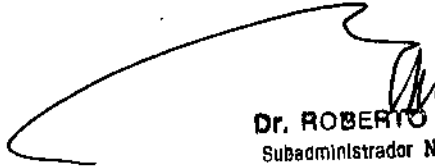
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2803-14-7

DISPOSICIÓN N°

13412

PB

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13412** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: HALO DE OXIGENO

Marca: NATUS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2234 de fecha 10 de Mayo de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-18010-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de mayo de 2015	10 de mayo de 2020
Nombre del Fabricante	Natus Medical Inc.	1-Natus Medical Incorporated 2-FarStar (Wuxi) Medical Equipment Co. Ltd



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

Dirección del Fabricante	1501 Industrial Road, San Carlos, California, Estados Unidos	1-5900 First Avenue South Seattle, WA 98108 USA 2-Lot 402, 2nd Zone, Science & Tech Park (Nº7 Chanjiang Rd) New District Wuxi, CN-32 China 214092
Modelos	Oxydome I (900635), Oxydome II (900636), Oxypod I (900637), Oxypod II (900638)	Oxydome 900635, 900636, Oxypod 900637, 900638
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 2234/10	A foja 164
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2234/10	A fojas 165 a 169
Vida útil	2 años	1 año

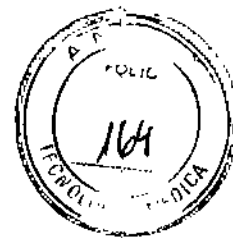
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 DIC., 2016

Expediente Nº 1-47-0000-2803-14-7

DISPOSICIÓN Nº

13412



**Rótulo**

Halo de Oxígeno

**Marca: Natus®**

13412

12 DIC. 2016

**Modelo:**

Oxydome I (900635), Oxydome II (900636), Oxypod I (900637), Oxypod II (900638)  
(según corresponda)

**Fabricante 1:**

Natus Medical Incorporated

5900 First Ave., South, Seattle, WA, USA 98108

**Fabricante 2:**

**FARSTAR (WUXI) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**

Lot 402, 2nd Zone, Science & Tech. Park (No. 7 Changjiang Rd)  
New District, Wuxi, Jiangsu, CHINA 214092

**Importado por:**

**MEDIX I.C.S.A.**

Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Código:

Lote:

Fecha de Fabricación:

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-94**

**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Bioing Analia Gaidimaskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Instrucciones de Uso

Halo de Oxígeno

**Marca: Natus®**

13412

### Modelo:

Oxydome I (900635), Oxydome II (900636), Oxypod I (900637), Oxypod II (900638)  
(según corresponda)

### Fabricante 1:

Natus Medical Incorporated  
5900 First Ave., South, Seattle, WA, USA 98108

### Fabricante 2:

**FARSTAR (WUXI) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**  
Lot 402, 2nd Zone, Science & Tech. Park (No. 7 Changjiang Rd)  
New District, Wuxi, Jiangsu, CHINA 214092

### Importado por:

**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-94**


## Descripción y Características principales


Los halos NATUS son dispositivos reutilizables para la conducción y el aprovechamiento del oxígeno en la incubadora. Los mismos facilitan el tratamiento localizado y el ahorro de oxígeno.

El diseño aerodinámico conduce un flujo constante y uniforme hacia la cara del bebe manteniendo estable la temperatura.

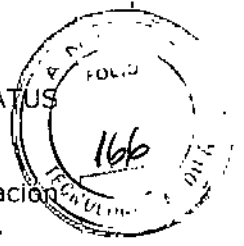
Los halos presentan un diseño ergonómico que brinda al bebé espacio suficiente para realizar movimientos sin irritarse ni rasparse con las paredes. Por otra parte, las solapas de silicona a la altura de la apertura de la cabeza previenen de traumas o roces para el bebé a la hora de la colocación. La apertura de la cabeza provee el espacio suficiente para acomodar los hombros del bebé.

Instrucciones de Uso

  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

1/5



El diseño completamente transparente permite el monitoreo y visualización continua del bebé y las puertas de los lados del halo permiten un acceso rápido. Los halos NATUS están fabricados con un material de grado médico que minimiza los daños que puedan derivar del acarreo y estrés frecuente.

Una vez que los dispositivos de conducción de oxígeno son posicionados alrededor del bebé, no es necesario agregar ningún peso o soporte para garantizar la estabilidad.

13412

Los halos encajan fácilmente en las incubadoras y en cunas abiertas. Se



Oxydome I



Oxydome II



Oxydome III



Oxydome IV

### Uso Previsto

Estos halos son utilizados para la conducción del suministro suplementario de oxígeno en neonatos con enfermedad pulmonar. Los halos NATUS pueden ser

Instrucciones de Uso

MEDIX S.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Biólog. Analia Gaidmauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.930



utilizados en neonatos de todos los pesos y tamaños.

Son dispositivos activos. Los mismos fueron diseñados para colocarse alrededor de la cabeza del neonato, encontrándose el mismo en posición supina. Estos halos deben utilizarse dentro de una cuna, incubadora o algún ambiente templado.

## Instrucciones especiales para la operación

13412

### DEFLECTORES

La mezcla de oxígeno se introduce a través de la abertura de acceso de 15 mm por medio del deflector.

El deflector permite distribuir radialmente la corriente la corriente de aire sobre la superficie caliente del halo y no interfiere con el control de la temperatura del bebé.

- Deflectores de 5 - 9 mm: esta pieza externa admite todos los tubos de oxígeno de 5 - 9 mm.
  - Deflector de 22 mm: admite tubos de humidificación/ventilación de 22 mm.
1. Retirar la placa del deflector;
  2. Introducir la boquilla en la abertura;
  3. Colocar la placa

### SOLAPA

La solapa sirve de barrera protectora blanda entre el cuerpo o el cuello del bebé y el halo, a la vez que mantiene una concentración óptima de oxígeno.

La solapa, como suministra, es idónea para un bebé pequeño. Si se desea, para bebés de tamaño más grande, se puede cortar la silicona para ensanchar la abertura.

### SOPORTE DE TUBOS DE ALIMENTACIÓN

El ojal de goma de silicona de la abertura superior tiene un diafragma transversal que permite sujetar un tubo de alimentación.

### Accesorios:



Deflectores (de 22 00; 5-9 mm)



Conector para manguera de alimentación



Solapas de silicona





## Advertencias y Precauciones

En un dispositivo como éste, es obligatoria la comprobación de rutina del nivel de oxígeno en la sangre de los bebés prematuros. La combinación de hiperoxia y prematuridad predispone a la retinopatía. **13412**

Cuando se utilice con bebés de un peso inferior a 1500 gramos, los halos deben calentarse a una temperatura aproximada de 35°C antes de colocarlos sobre el paciente, ya sea en una incubadora o bajo un calefactor radiante.

La colocación de un halo frío sobre un bebé pequeño puede reducir su temperatura corporal, ya que la pérdida de calor por irradiación del cuerpo del bebé contribuye a calentar el halo de oxígeno.

Para asegurarse de la eliminación adecuada del dióxido de carbono, utilizar por lo menos 6 - 8 litros por minuto de mezcla de aire y oxígeno.

Antes de introducir la mezcla de oxígeno, se recomienda calentarla y humedecerla.

Los bebés pequeños pueden estar colocados en el halo de la cintura para arriba, los bebés más grandes, pueden utilizar los halos de manera convencional.

Utilizar las ranuras de acceso de la base para tender tubos intravenosos o introducir sensores de oxígeno en el Oxydome.

Utilizar las ranuras de acceso de la base para tender tubos intravenosos o introducir sensores de oxígeno en el Oxypod.

Utilizar la abertura superior de 15 mm para los tubos de alimentación.

## Vida útil

Los modelos de Halos de Oxígeno NATUS tienen un período de vida útil de 1 año.

## Limpieza

Todo los modelos de halos reutilizables NATUS tren adjuntas sus instrucciones de limpieza y desinfección.

NATUS recomienda seguir los procedimientos y normas de control de infecciones del hospital.

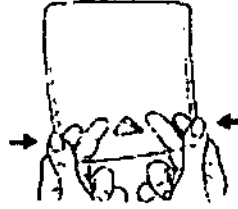
El Oxydome y el deflector están fabricados de olicarbonato. Siempre que el dispositivo no se haya contaminado con fluidos corporales, normalmente es suficiente enjuagarlo y secarlo completamente, en lugar de desinfectarlo formalmente.

En el caso de Oxypod, siempre que el dispositivo no se haya contaminado con fluidos corporales, normalmente es suficiente limpiarlo con un detergente neutro y después enjuagarlo y secarlo completamente, en lugar de desinfectarlo formalmente.

Para quitar las puertas para su limpieza, flexionar la puerta con suavidad entre los pulgares y los dedos para soltar las pinzas. Recuerde: deslizar el lado más largo de



la puerta hacia la abertura de la cabeza.



13412

## Desinfección

En caso de exposición a fluidos corporales, el dispositivo debe limpiarse conforme a los procedimientos y normas hospitalarios de precaución universales o bien desinfectarse como se explica a continuación:

- Limpiar completamente antes de la desinfección, para eliminar toda materia orgánica y otros residuos. Para ello, el dispositivo puede lavarse con una solución de lejía, como sigue:

Hipoclorito: Pueden utilizarse las siguientes concentraciones de soluciones acuosas frescas de hipoclorito sódico (lejía):

Contaminación abundante de sangre: 10.000 ppm de cloro disponible  
Sin contaminación severa: 1000 ppm de cloro disponible

- Debe prestarse especial atención al enjuagado de la superficie para eliminar todo rastro de la solución. La superficie debe limpiarse con un detergente neutro, enjuagarse completamente y posteriormente secarse. Cumplir al pie de la letra las instrucciones de uso del fabricante del agente desinfectante químico.

Métodos con agua caliente: Los dispositivos acrílicos o de policarbonato pueden limpiarse con máquinas de lavado clínico, aunque éstas pueden acabar rompiendo el plástico.

- No usar glutaraldehído ni compuestos fenólicos, a causa de su toxicidad.
- No utilizar disolventes orgánicos.

Solapa de OxyPod y soporte de tubos de alimentación:

La solapa está fabricada de goma de silicona de calidad médica y puede desinfectarse siguiendo métodos similares o bien desecharse después del uso, en especial si se cree que puede estar contaminada.

## Eliminación

Una vez deteriorada la vida útil de los dispositivos, los mismos deben ser eliminados según las regulaciones internas de la institución para la eliminación de reusables de similar composición.