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

DISPOSICIÓN N° 0042

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14209-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.S.A. 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 0042

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Fisher & Paykel, nombre descriptivo Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables y nombre técnico Cámaras (R), de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1077-28, 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. Inscríbase 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, 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 Nº 1-47-14209-10-3
DISPOSICIÓN Nº 0042

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....0042.....

Nombre descriptivo: Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras (R).
Marca del producto médico: Fisher & Paykel.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Las cámaras de humidificación se destinan a contener el agua que se utiliza para humidificar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.
Modelo(s): 1) MR340, 2) MR370, 3) MR250, 4) MR290.
Período de vida útil: 2 (dos) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealtCare.
Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Expediente Nº 1-47-14209-10-3
DISPOSICIÓN Nº 0042

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0042

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0042

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

CAMARA HUMIDIFICADORA DE ALIMENTACION AUTOMATICA VENTILADA /CAMARA HUMIDIFICADORA DE ALIMENTACION AUTOMATICA NO VENTILADA (según corresponda)

Ref:
Modelo:

Fabricado por:
Fisher & Paykel HealtCare Ltd.
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Distribuidor:
Fisher & Paykel HealtCare Ltd.
Unit 16, Cordwallis Park. Clivemont Road, Maidenhead.
Berkshire SL6 7BU United Kingdom

Importado por:
MEDIX I.E.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Producto no estéril.

Lote: _____
Serie: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM -1077-28

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

0042

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

CAMARA HUMIDIFICADORA DE ALIMENTACION AUTOMATICA VENTILADA /CAMARA HUMIDIFICADORA DE ALIMENTACION AUTOMATICA NO VENTILADA (según corresponda)

Ref:
Modelo:

Fabricado por:
Fisher & Paykel HealtCare Ltd.
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Distribuidor:
Fisher & Paykel HealtCare Ltd.
Unit 16, Cordwallis Park. Clivemont Road, Maidenhead.
Berkshire SL6 7BU United Kingdom

Importado por:
MEDIX I.E.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Producto no estéril.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

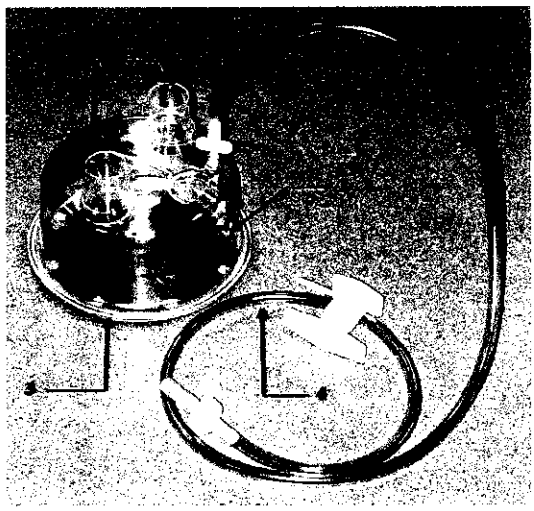
1- Descripción del dispositivo

- MR250
- MR290V
- MR290HFV
- MR340E
- MR340S
- MR370

Las cámaras de humidificación forman parte del circuito de respiración. Su diseño básico es una cúpula de plástico, con entradas macho de 22 mm para las conexiones del tubo de respiración, montada en una placa de metal. Cuando se monta en una base del calentador, la base de metal que se calienta y transfiere el calor al agua dentro de la cámara. El vapor de agua que se crea, humedece el gas respiratorio. Este gas húmedo se conecta al paciente a través del circuito de respiración.

Fisher & Paykel Healthcare tiene cámaras de un solo uso (MR250, MR290V, MR290HFV) y las cámaras reutilizables (MR340E, MR340S y MR370). Se pueden utilizar con o sin alambre calentador dependiendo del humidificador calentador que se utilice (con los modelos más nuevos no es necesario).

La MR250 es una cámara de llenado manual para adultos y para un solo uso. Esto significa que el agua es vertida en la cámara manualmente por el personal de enfermería.



1. Entradas macho de 22 mm
2. Indicador de nivel máximo de agua.
3. Base de la Cámara.
4. Accesorio 900MR190 (tubuladura)

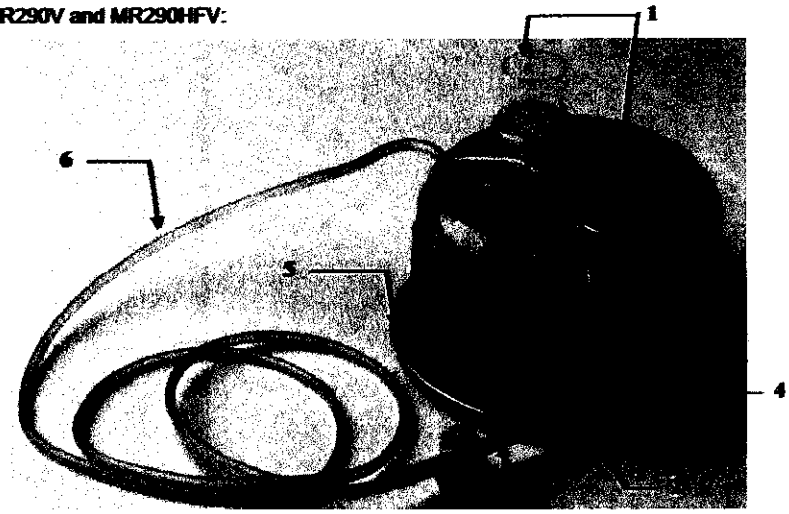
La MR290 es una cámara de un solo uso, autoalimentada para infantes y adultos. El agua entra a la cámara mediante un sistema de alimentación integrado que es controlado por un mecanismo flotante dual.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

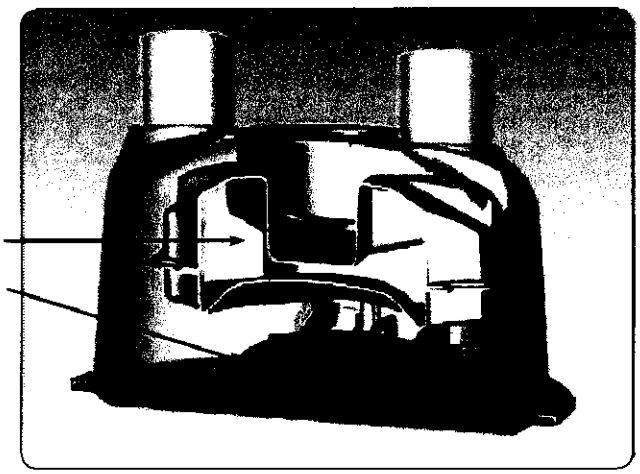
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

MR290V and MR290HFV:



1. **Entradas macho de 22 mm**
2. Flotador primario
3. Flotador secundario
4. Indicador de nivel máximo de agua.
5. Base de la cámara
6. Set de alimentación de agua
7. Pico de la bolsa de ventilación



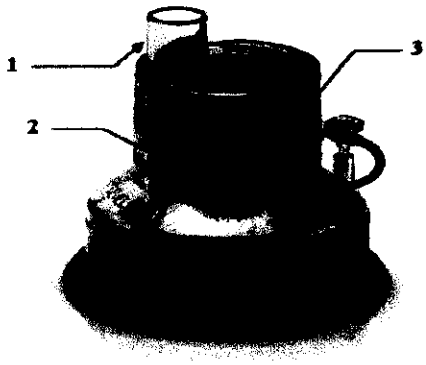
MR290V y MR290HFV son versiones de la cámara MR290 y son prácticamente idénticas en diseño.

La MR340 es una cámara de humidificación reusable, de alimentación manual, para ser utilizada con las bases térmicas de Fisher & Paykel. La cámara tiene por objeto aportar humidificación a pacientes intubados y no intubados. Su bajo volumen compresible hace la MR340 ideal para aplicaciones en recién nacidos o en infantes.

MEDIX SSA

Ing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

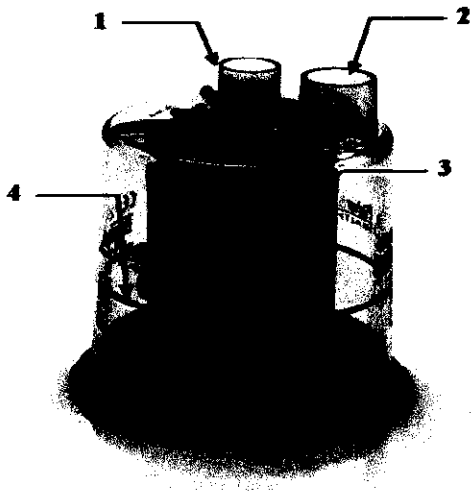


1. **Entradas macho de 22 mm**
2. Desplazador
3. Indicador de nivel máximo de agua.
- Papel absorbente (no visible)
- Entrada hembra de 15 mm (no visible)

MR340E y MR340S son versiones idénticas de la MR340 salvo por la combinación de idiomas de los impresos de la cámara:

- MR340E – Inglés, Francés y Alemán.
- MR340S – Italiano, español y Portugués.

La MR370 es una cámara reusable, de llenado manual para adultos.



1. Entrada Hembra de 22 mm
2. Entrada macho de 22 mm
3. Deslizador.
4. Indicador de nivel máximo de agua.
- Papel absorbente (no visible).

Consumibles

- 900MR190 – Set para alimentación de agua para cámara MR250.
- 900MR191X – Extensión del Set para alimentación para cámaras MR290V y MR290 HFV.

MEDIX ICS
APODERADO
DIEGO CHEJA

Ing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51300

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

2- Indicaciones

Las cámaras de humidificación se destinan a contener el agua que se utiliza para humidificar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

3- Contraindicaciones

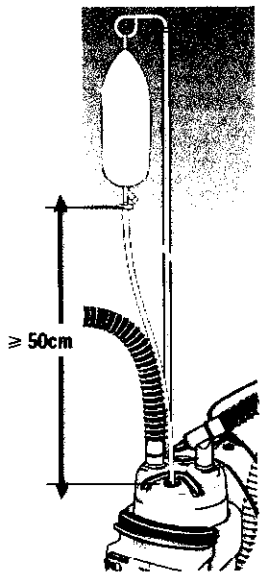
No presentan.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

4- Advertencias y Precauciones



La altura de la bolsa de agua hasta la entrada de la cámara debe ser mayor o igual a 50 centímetros

INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

1. Asegúrese de que la cámara y el circuito han sido esterilizados antes de usarlos.
2. Si se usa un humidificador de la serie MR700 o MR850, no se necesita el espiral. Si se usa un humidificador de la serie MR410 o más antiguo, introduzca el papel en el espiral de la cámara siguiendo las instrucciones que se adjuntan con el papel.
3. Consulte el manual de funcionamiento del humidificador para ver la instalación aconsejada para el humidificador.
4. Cambie y esterilize la cámara conforme a los procedimientos hospitalarios para el control de infecciones.

ADVERTENCIAS

- Utilice agua estéril USP o equivalente para hacer inhalaciones.
- NO llene la cámara por encima de la línea de nivel máximo de agua. Si se llena demasiado puede entrar agua en el circuito respiratorio.
- NO llene la cámara con agua de temperatura superior a los 37 °C.
- NO utilice la cámara si al recibirla las juntas no están intactas.
- Si no está utilizando un juego de alimentación de agua no retire el tapón del orificio de entrada.
- NO vuelva a insertar el tapón del orificio de entrada de la alimentación de agua, ya que esto podría provocar fugas.
- Si se está utilizando uno de estos juegos, asegúrese de que la bolsa de agua está colocada por debajo del nivel del humidificador una vez que se haya llenado la cámara.
- En caso de rellenado a través de los puertos de entrada de gas de la cámara, el humidificador debe estar apagado o en stand-by, para evitar temperaturas excesivas.
- Asegúrese de que el nivel de agua en la cámara se revisa periódicamente. Rellénela según vaya haciendo falta.
- En caso de que haya fugas en la cámara, apague el humidificador y cambie la cámara.
- Asegúrese de que el humidificador no está inclinado. Si se inclina, puede entrar agua en el circuito respiratorio.
- NO toque la placa térmica o la base de la cámara. La temperatura de las superficies puede sobrepasar los 85 °C.

MEDIK ICSA
APODERADO

Ing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T.
FOLIO
11
MESA DE ENTRADAS

5- Recomendaciones sobre el producto

Limpieza
La cámara puede limpiarse mediante los siguientes métodos:
Autoclave: 136°C a 220kPa durante 4 minutos o 120°C a 96kPa durante 15 minutos
Óxido de etileno: 55°C
Pasteurización
Se recomiendan las soluciones químicas como Medizyme, Pyroneg, Control 3, Solution 2 y Cidex segun las indicaciones del fabricante. Pueden utilizarse también productos de otras marcas con ingredientes activos similares.

Deben evitarse las siguientes soluciones ya que pueden provocar grietas en la cámara:

- Cetonas Formaldehídos Hidrocarburos clorados
- Hipoclorito Ácidos inorgánicos Hidrocarburos aromáticos
- Fenol (>5%)

Para evitar que la cámara se agriete, asegúrese de que el tapón del orificio de entrada y cualquier otro componente reusable estén desconectados de la cámara antes de limpiarla.

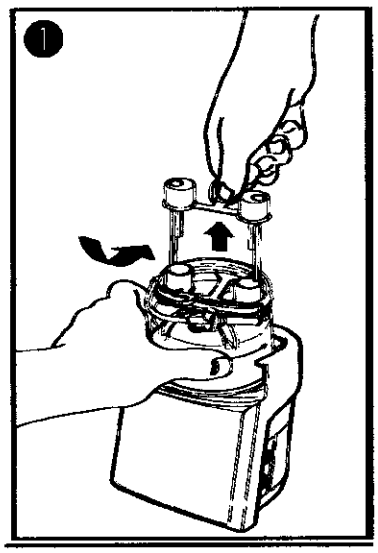
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

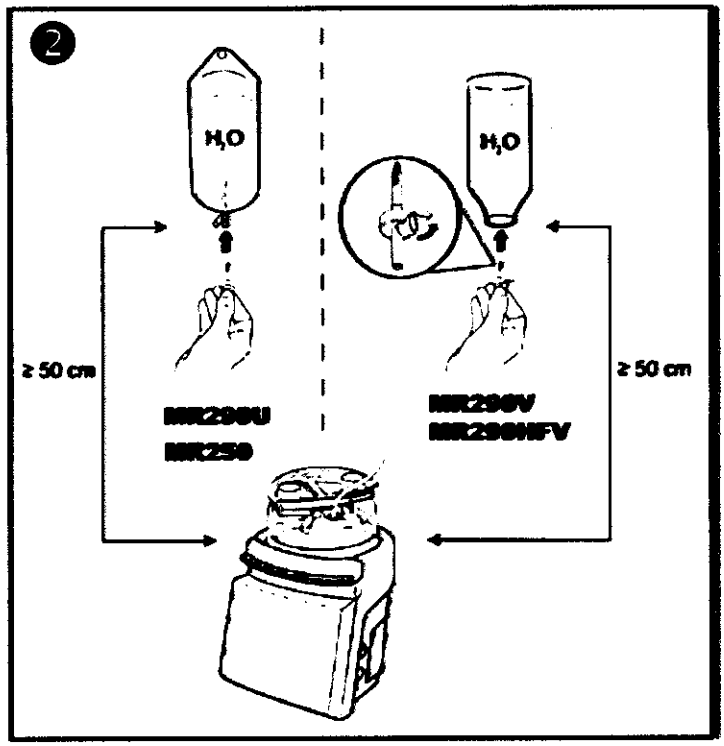
Ingeniera Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

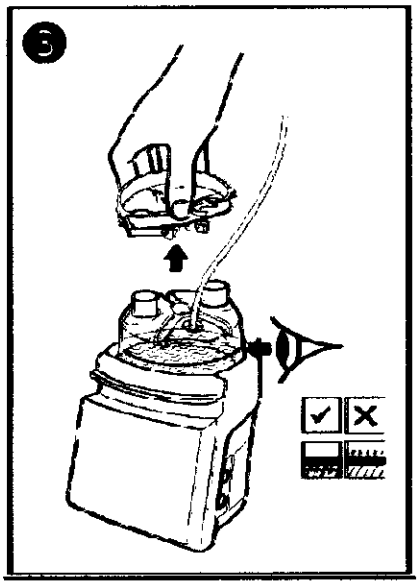
A.N.M.A.T.
FOLIO
12
MESA DE ENTRADAS

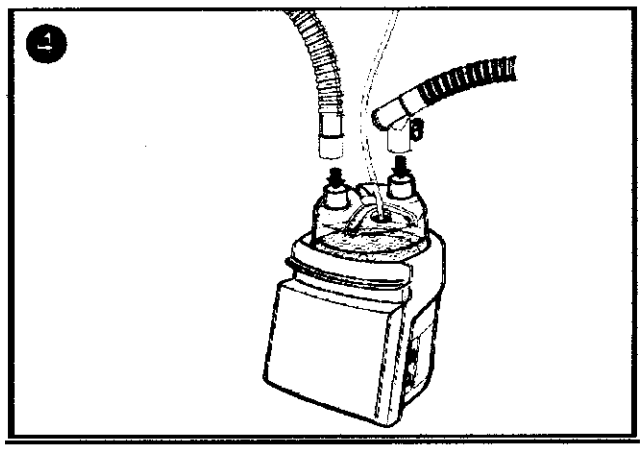
6- Instrucciones de uso

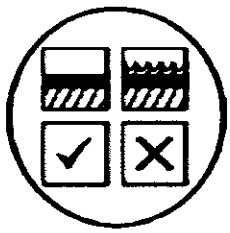
Utilizar conforme a las instrucciones del humidificador y del aparato de respiración.
Para cámaras MR290, MR250, MR340 y MR370:











Símbolo de Nivel de Agua

✕ Indica nivel de agua demasiado alto.

✓ Indica nivel máximo de agua.

MEDIA ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Ing. Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

7- Presentación

Las Cámaras se presentan en cajas de 10 unidades o cajas de 40 unidades.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14209-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0042 y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., 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: Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras (R).

Marca del producto médico: Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las cámaras de humidificación se destinan a contener el agua que se utiliza para humidificar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Modelo(s): 1) MR340, 2) MR370, 3) MR250, 4) MR290.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealtCare.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0042

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.