



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

DISPOSICIÓN Nº

0 6 2 9

BUENOS AIRES, **3 1 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15765/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **0629**

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 Mistral-Air®, nombre descriptivo Unidad de calentamiento y nombre técnico Unidades Calefactoras, de acuerdo a lo solicitado por Fedimed 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 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

4) 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-231-53, 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. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0629

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15765/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0629

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 **0629**.....

Nombre descriptivo: Unidad de calentamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-849 - Unidades
Calefactoras

Marca de (los) producto(s) médico(s): MISTRAL-AIR®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia en pacientes.

Modelo/s: Mistral-Air® Plus MA 1100-EU (220-240 V-50/60 Hz)

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: The Surgical Company International B.V.

Lugar/es de elaboración: Beeldschermweg 6F, 3821 AH Amersfoort, Países
Bajos.

Expediente Nº 1-47-15765/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0629

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°
..... **0 6 2 9**

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15765/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0629**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fedimed 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: Unidad de calentamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-849 - Unidades Calefactoras

Marca de (los) producto(s) médico(s): MISTRAL-AIR®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia en pacientes.

Modelo/s: Mistral-Air® Plus MA 1100-EU (220-240 V-50/60 Hz)

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: The Surgical Company International B.V.

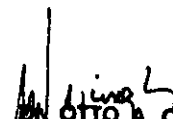
Lugar/es de elaboración: Beeldschemweg 6F, 3821 AH Amersfoort, Países Bajos.

Se extiende a Fedimed S.A. el Certificado PM-231-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**3.1.ENE.2012**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0629


OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**Unidad de Calentamiento Mistral-Air Plus
MA 1100-EU (220-240 V, 50/60 Hz)**

Producto autorizado por ANMAT PM-231-53

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: **Dra. Pnina Craysman, Farmacéutica MN 10952**

Fabricante: The Surgical Company International B.V.

Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Países Bajos

PRODUCTO MEDICO REUSABLE. FRAGIL. MANTENER SECO.

CE 0344

Lote Nº:

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:


Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de fabricación.

Conservación: entre 0 °C y 40 °C, en ambiente fresco y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

0629


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


D^{ra} PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

0 5 2 9



INSTRUCCIONES DE USO

UNIDAD DE CALENTAMIENTO MISTRAL-AIR® PLUS

MA 1100-EU (220-240 V, 50/60 Hz)

Fabricado por:

The Surgical Company International B.V.
Beeldschemweg 6F
3821 AH Amersfoort
Países Bajos

Importado por:

FEDIMED S.A.
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina

Directora Técnica: Dra. Pnina Craysman, MN 10952
PM-231-53

La unidad de calentamiento Mistral-Air® Plus es un sistema ideado para prevenir y tratar la hipotermia en pacientes.

La unidad de calentamiento Mistral-Air® Plus debe usarse exclusivamente con las mantas **descartables** Mistral-Air® .

Preparación para el Uso de la Unidad de Calentamiento Mistral-Air Plus:

Antes de usar la Unidad de Calentamiento Mistral-Air Plus, es preciso fijarla a un poste o colocarla sobre una mesa.

La Unidad debe fijarse al poste con la parte superior de la abrazadera a menos de 80 cm por sobre el nivel del suelo, para evitar que se vuelque.

No coloque la Unidad dentro o sobre la cama donde se encuentre el paciente.

Panel de Control:

La unidad de calentamiento Mistral-Air® Plus se controla mediante el panel de control situado en la parte frontal de la unidad, mediante botones sensibles al tacto, como muestra la Figura 1:

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

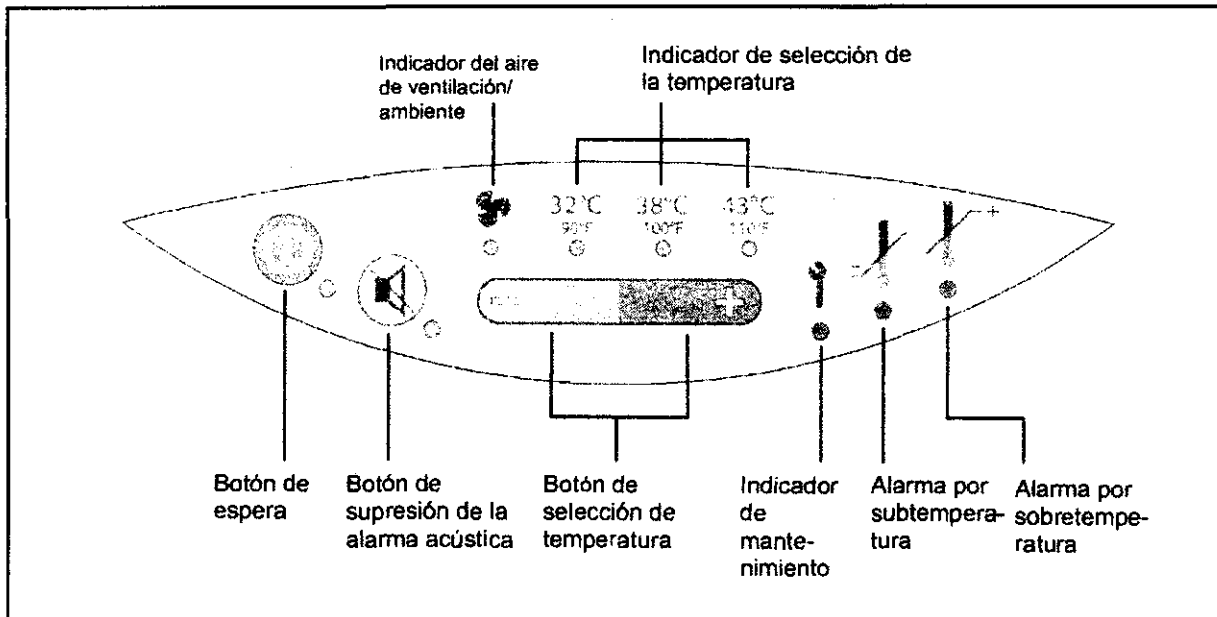


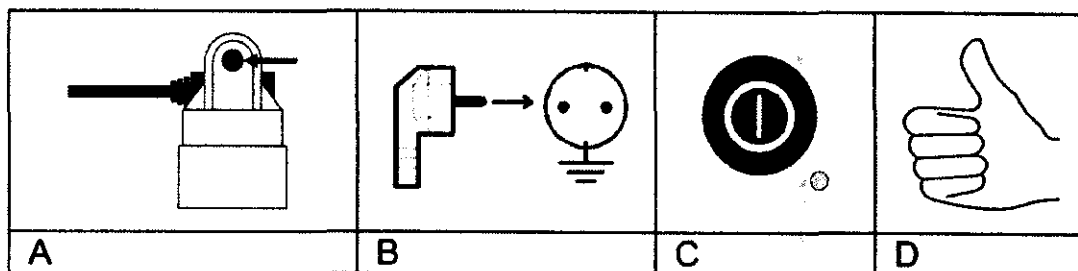
Figura 1: Panel de Control de la Unidad de Calentamiento Mistral -Air • Plus.

Todos los parámetros de ajuste están visibles en el Panel de Control y se puede seleccionar la temperatura preferida mediante el Botón de selección de temperatura.

En casos de emergencia se activará una alarma acústica y se encenderá una luz roja de LED, intermitente o continua.

Información de Aplicación y Manejo:

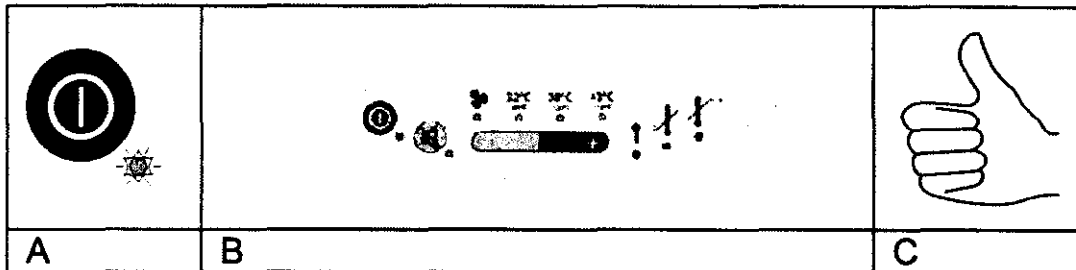
1. Conexión a la corriente eléctrica:



- Asegúrese de que el cable de alimentación esté sujeto con el anclaje de cable.
- Conecte la unidad en un enchufe con toma a tierra.
- La unidad pasa automáticamente al modo "stand by", indicado por la luz LED naranja situada en el lado izquierdo del panel de control.
- La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus se encuentra ahora en modo de "stand by".



2. Activar la unidad:



- Active la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus presionando el botón "stand-by",
- La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus ejecutará una prueba de autocomprobación, incluyendo el encendido rápido de todos los LEDs y una breve alarma acústica.
- Una vez realizada la prueba de autocomprobación, la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus empezará a expeler aire a la temperatura predeterminada de 38 °C.

ADVERTENCIA: No utilice la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus sin haberla conectado a una manta Mistral-Air. Pueden producirse lesiones térmicas.

3. Conexión de la manta:

- Extraiga la manta Mistral-Air seleccionada del envoltorio y siga las instrucciones del encarte adjunto. **En caso de rotura del envase de la manta, la manta no podrá usarse y deberá desecharse.**
- Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento dentro del puerto de entrada de aire de la manta Mistral-Air. Asegúrese de que la manguera esté bien encajada.

Las mantas Mistral-Air deben colocarse con el lado del material de color azul claro sobre la piel del paciente, manteniendo la capa blanca sin tocar la piel del paciente. El lado azul es el que distribuye el aire hacia el paciente.

4. Calentar con la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus:

Configuraciones de temperatura

Hay 4 configuraciones:

- Ventilador : Aire ambiente
- 32 °C : Baja temperatura
- 38° C: Temperatura media
- 43 °C: Temperatura alta

FEDIMEO S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

PNINA CRANIO
Dra. FARMACEUTICA
M.N. 10952

Dra. FARMACEUTICA
M.N. 10952

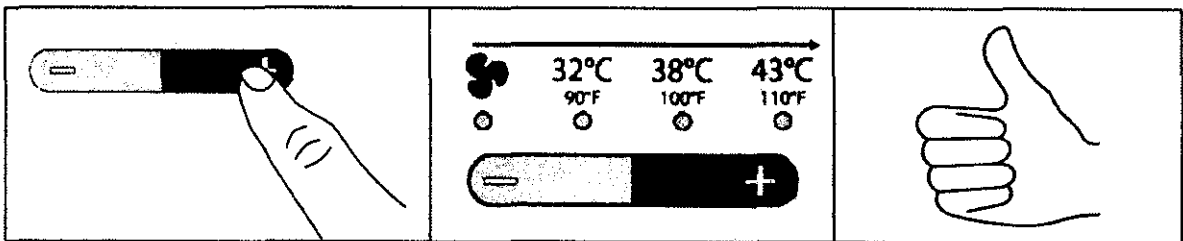
Selección de temperatura:

La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus comenzará a funcionar a la temperatura predeterminada de 38°C.

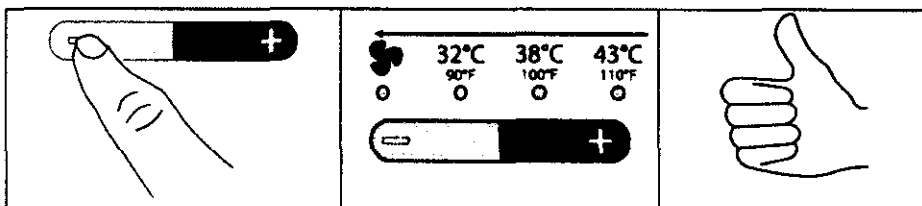
Al pulsar el botón de selección de temperatura “_” dos veces (2X), se activará la unidad haciendo que aspire aire a temperatura ambiente y lo traslade al paciente a través de la manta. El calentador no se activará.

Al pulsar sobre el símbolo “+” del botón de selección de temperatura, la unidad Mistral-Air Plus activará el calentador para que el aire salga a la temperatura configurada: 32 °C, 38 °C ó 43 °C.

Al pulsar sobre el símbolo “+” del botón de selección de temperatura, aumenta el ajuste de temperatura. Esto se indica mediante una luz LED de color verde:



Al pulsar sobre el símbolo “-” del botón de selección de temperatura, disminuye el ajuste de temperatura. Esto se indica mediante una luz LED de color verde:

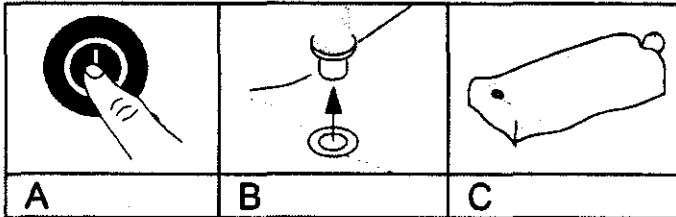


Después de seleccionar la temperatura deseada, la luz LED situada debajo del indicador de temperatura parpadeará en verde. Una vez alcanzada la temperatura configurada (± 2 °C) la luz LED intermitente quedará encendida de forma permanente.

FEDIMED S.A.
 CARLOS URQUIZA
 PRESIDENTE

Marina Cravsmán
 FARMACÉUTICA
 M.M. 10932

5. Para detener el calentamiento:



- Pulse el botón de "stand-by"
- Desconecte el tubo de la manta
- Si lo desea, deje la manta sobre o debajo del paciente

Sistemas de seguridad y alarmas:

La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus está equipada con sistemas de seguridad visuales y acústicos para evitar situaciones de sobretemperatura y subtemperatura y para indicar la necesidad de realizar un mantenimiento rutinario.

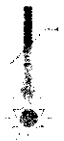
Alarmas Generales:

En caso de emergencia en el equipo, se activará una alarma acústica y se encenderán una o varias luces LED de color rojo en el panel de control.

Estos sistemas de seguridad son los siguientes:



Sobrettemperatura primaria: Esta luz LED roja intermitente indica la existencia de una sobretemperatura de $\geq 45,5$ °C. La luz LED continua irá acompañada de tres pitidos con intervalos de 25 segundos. Estas alarmas seguirán activadas hasta que la temperatura baje de 45.5 °C. Al pulsar el botón de supresión de la alarma acústica, la alarma acústica quedará suprimida durante 2 minutos solamente.



Sobrettemperatura secundaria. Esta luz LED continua de color rojo indica la existencia de una sobretemperatura:

- Límite inferior: $> T_{\text{primaria}}$
- Límite superior: $\leq 56,4$ °C

El led de color rojo se encenderá de forma intermitente y sonará una breve alarma acústica. Cuando esto ocurra, el calentador y el ventilador se apagarán, y el control de la unidad no será restaurado hasta que la unidad sea desconectada y el sensor de temperatura interna se haya enfriado.



Al pulsar el botón de supresión de la alarma acústica, la alarma acústica quedará suprimida durante 3 minutos.

Subtemperatura. Este LED de color rojo indica la existencia de una subtemperatura. Está programado para activarse a 6 °C por debajo de la temperatura configurada.

Al pulsar el botón de supresión de la alarma acústica, la alarma acústica quedará suprimida durante 3 minutos.

Otros dispositivos de seguridad:

Supresión de la alarma acústica: La alarma acústica puede ser suprimida durante 3 minutos al pulsar el botón de supresión de la alarma acústica. La supresión de la alarma acústica se indica mediante una luz LED continua de color naranja.

Después de 3 minutos, la alarma acústica volverá a activarse automáticamente.

Alarma de mantenimiento: Cuando el LED de color rojo situado junto al dibujo de la llave inglesa se encienda, esto significa que la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus ha sido utilizada durante ≥ 500 horas. Es necesario realizar un mantenimiento rutinario, incluyendo la sustitución de filtro.

Advertencias:

-No utilice la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus con dispositivos desechables de calentamiento por aire forzado que no sean las mantas Mistral-Air. Pueden producirse lesiones térmicas.

-Las mantas Mistral-Air deben colocarse con el lado del material de color azul claro sobre la piel del paciente, manteniendo la capa blanca sin tocar la piel del paciente. El lado azul es el que distribuye el aire hacia el paciente.

-Nunca doble las mantas mientras estén en uso.

-Pueden producirse lesiones térmicas si se aplica calor a extremidades isquémicas.

Mantenimiento:

La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus no contiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. El usuario debe solicitar el mantenimiento de la unidad a su proveedor local cuando se active el indicador de mantenimiento o cuando la unidad haya estado en funcionamiento durante un año (lo que ocurra primero).

Limpieza:

Desconecte la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus de la corriente eléctrica al limpiarla. No utilice paños empapados y no permita que se filtre agua dentro de las áreas eléctricas de la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. *[Firma]*
FARMACEUTICA
M.M. 10952

0629



Limpie la unidad pasando por su parte externa (incluyendo la manguera) un paño ligeramente humedecido con una solución de agua y detergente suave o un desinfectante de uso hospitalario que no deje manchas. Quite cualquier exceso de detergente o desinfectante de la unidad y déjela secar al aire. No utilice alcohol o limpiadores de base ácida para limpiar el panel de control.

Contraindicaciones:

No aplique calor directamente sobre las heridas abiertas. Las heridas de los pacientes siempre deben estar cubiertas mientras se utilice la unidad de calentamiento. No aplique el sistema de calentamiento sobre extremidades isquémicas. Actúe con precaución y contemple seriamente detener su uso en pacientes durante procedimientos de cirugía vascular cuando una arteria esté pinzada a una extremidad (es decir, un pinzamiento transversal de la aorta). Actúe con precaución y mantenga una supervisión estricta si se utiliza en pacientes con grave enfermedad vascular periférica.

Precauciones de seguridad:

-Sólo es posible conseguir la fiabilidad de la puesta a tierra cuando la unidad de calentamiento está conectada a un enchufe con toma de tierra apropiado.

-Impida que el material de la manta entre en contacto con un láser o un electrodo electroquirúrgico activo; esto podría resultar en una rápida combustión.

-El uso de cables de alimentación o piezas de repuesto para componentes internos que no sean los especificados por TSCI puede resultar en un aumento de la emisión o un descenso de la inmunidad de la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus.

-Cuando reemplace el tubo, no toque los sensores de temperatura. Si se tocan estos sensores de cualquier modo, es preciso recalibrar la unidad.

-Los equipos de comunicación portátiles y de radiofrecuencia móviles pueden afectar el funcionamiento correcto de la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus.

-La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus no es apropiada en estudios de resonancia magnética. El sistema de calentamiento puede afectar la imagen de la resonancia magnética.

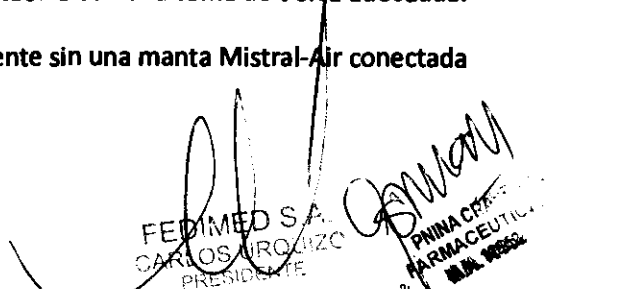
-La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus contiene un filtro de aire; sin embargo, siempre hay que tener en cuenta la contaminación transportada por el aire al utilizar el sistema de calentamiento.

-Antes de proceder a su uso, el usuario debe verificar que la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus (incluyendo el cable de alimentación y la manguera) no estén dañados. En caso de que sí lo estén, no utilice la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus.

-La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus sólo debe conectarse a un enchufe con toma de tierra. Existe riesgo de descarga eléctrica si el equipo no está conectado a un receptáculo con una toma de tierra adecuada.

-No utilizar la manguera desconectada: no se debe calentar a un paciente sin una manta Mistral-Air conectada a la unidad.

-No utilizar las mantas Mistral-Air si están dañadas.


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE
PHARMA CREDIT
FARMACÉUTICA
M.D. 1988



- Utilizar el calentamiento por aire forzado solamente en pacientes monitorizados. Verificar la temperatura y el estado de la piel del paciente al menos cada 15 minutos.
- No aplicar en pacientes con extremidades isquémicas.
- No dejar al paciente sin supervisión durante el calentamiento por aire forzado. Reducir la temperatura o detener el tratamiento cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico o si se produce alguna inestabilidad en los signos vitales.
- Evitar bloquear la entrada de aire en la parte inferior.
- No utilizar la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus y las mantas cerca de anestésicos combustibles, con el fin de evitar el riesgo de explosión.
- No sumergir la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus en líquido. Limpiar el equipo con elementos de limpieza estándar.
- La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus cuenta con la certificación IEC 60601-1-2 de interferencia electromagnética. No obstante, si ocurriesen efectos de interferencia con otros dispositivos, se recomienda al usuario corregir dicha interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:
 - Apagar y encender los aparatos cercanos para identificar al que esté ocasionando las interferencias
 - Cambiar la orientación o la ubicación del otro dispositivo receptor.
 - Aumentar la distancia entre el equipo responsable de la interferencia y la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus, utilice otro enchufe.
- El uso de cables de alimentación o piezas de repuesto para componentes internos que no sean los especificados por TSCI pueden resultar en un aumento de la emisión o un descenso de la inmunidad de la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus.
- La unidad de calentamiento Mistral-Air Plus no debe nunca usarse junto a, o encima de otros equipos.

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Almacene la unidad de calentamiento Mistral Air Plus, sus accesorios y sus Mantas en un lugar fresco y seco cuando no se utilicen, a temperatura ambiente, entre 0° y 40° C.

Temperatura apta para transporte: -40 °C a 70 °C

Período de Vida Útil de la Unidad de Calentamiento Mistral Air Plus: 7 años.

Mantas Mistral-Air, Fecha de Vencimiento: 36 meses sin abrir el envase.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

DR. ANINA CRATSIMAN
DR. FARMACÉUTICA
M.N. 10982