



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

DISPOSICIÓN N° 0762

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16184/11-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

U,
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 N° 0762

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 Mantas no estériles y nombre técnico Mantas para hipotermia/hipertermia, 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 20 y 21 a 22 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-231-54, 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. Inscríbese 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° 0762

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

Expediente N° 1-47-16184/11-0

DISPOSICIÓN N° 0762

ejb

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 N°0762.....

Nombre descriptivo: Mantas no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-067 Mantas para
Hipotermia/hipertermia.

Marca del producto médico: Mistral-Air®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la hipotermia.

Modelo(s): Manta para adultos MA0220

Manta pediátrica MA0230

Manta corporal parte inferior MA0250

Manta corporal parte superior MA0260

Manta corporal parte superior corta MA0265

Manta para torso MA0270

Manta acceso quirúrgico MA0290

Manta Tubo MA0510

Vida útil: 36 meses.

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

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

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

Expediente N° 1-47-16184/11-0

DISPOSICIÓN N° 0762

ejb


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 Nº

.....**0762**.....

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 Nº: 1-47-16184/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0762**, 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: Mantas no estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-067 Mantas para Hipotermia/hipertermia.

Marca del producto médico: Mistral-Air®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la hipotermia.

Modelo(s): Manta para adultos MA0220

Manta pediátrica MA0230

Manta corporal parte inferior MA0250

Manta corporal parte superior MA0260

Manta corporal parte superior corta MA0265

Manta para torso MA0270

Manta acceso quirúrgico MA0290

Manta Tubo MA0510

Vida útil: 36 meses.

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

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

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

Se extiende a Fedimed S.A. el Certificado PM-231-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **6 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0762**

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

0762



Manta Mistral-Air No Estéril

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-52

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.

Beeldschemweg 6F
3821 AH Amersfoort
Países Bajos

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO ESTÉRIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0344

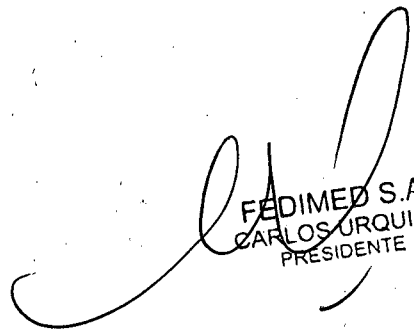
Lote Nº:

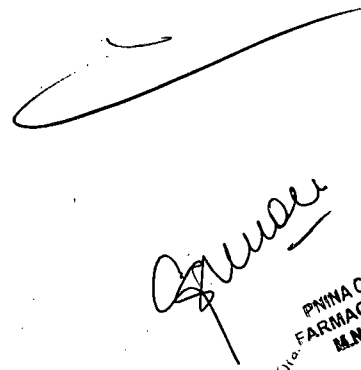
Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

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

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952



INSTRUCCIONES DE USO

Mantas Mistral Air No Estériles

Producto de Un Solo Uso

Fabricado por:

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 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

Indicación: Prevención y tratamiento de la hipotermia.

Las mantas Mistral-Air® son desechables y deben utilizarse únicamente conectadas a la Unidad de Calentamiento Mistral Air Plus.

1. Conexión de la manta:

- a) Extraiga la manta Mistral-Air seleccionada del envoltorio. **En caso de rotura del envase de la manta, la manta no podrá usarse y deberá desecharse.**
- b) Coloque el lado de color azul claro de la Manta Mistral Air sobre el paciente, manteniendo la capa blanca sin tocar la piel del paciente. El lado azul tiene pequeñas perforaciones para distribuir el aire hacia el paciente.
- c) Introduzca el extremo de la manguera de la Unidad de calentamiento Mistral Air dentro del puerto de entrada de aire de la manta Mistral-Air, como muestra la figura 1. Asegúrese de que la manguera esté bien encajada.

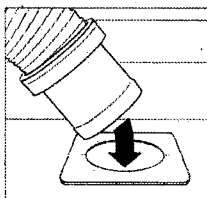


Figura 1.

- d) Encienda la Unidad de Calentamiento, presionando el botón ON en la parte trasera de la unidad.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

DR. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

0762



Advertencias:

- No ubicar el lado no perforado de la manta sobre la piel del paciente, esto podría ocasionar lesiones térmicas. Siempre poner el lado perforado (azul) contra el paciente.
- Nunca doble las mantas mientras estén en uso.
- Pueden producirse lesiones térmicas si se aplica calor a extremidades isquémicas.

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:

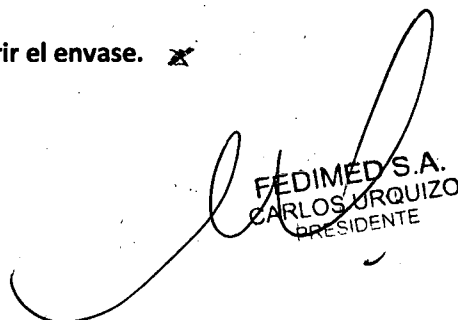
- Impida que el material de la manta entre en contacto con un láser o un electrodo electroquirúrgico activo; esto podría resultar en una rápida combustión.
- No utilizar las mantas Mistral-Air si están dañadas.
- Utilizar el calentamiento por aire forzado solamente en pacientes monitorizados. Verificar 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 de la manta.
- No utilizar las mantas cerca de anestésicos combustibles, con el fin de evitar el riesgo de explosión.
- Las Mantas Mistral Air son No Estériles y de un solo uso. No puede evitarse la contaminación de la manta poniendo una sábana entre la misma y el paciente.

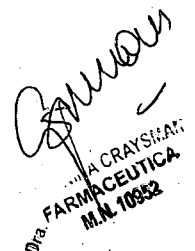
Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Almacene las Mantas Mistral Air 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 °

Fecha de vencimiento: 36 meses sin abrir el envase. ✕


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Dra. CRAYSMAT
FARMACÉUTICA
M.N. 10932