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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3332

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-266/12-6 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.

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 Siare, nombre descriptivo Humidificador Calefactor y nombre técnico Humidificadores con Calefacción, 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 8 y 10-16 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-1077-128, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-266/12-6

DISPOSICIÓN Nº 3332

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3332.....

Nombre descriptivo: Humidificador Calefactor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050 Humidificadores con Calefacción.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilización en circuitos respiratorios de respiradores de cuidados intensivos y máquinas de anestesia, para su uso en adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s: Vapour 2

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

Nombre del fabricante: Siare Engineering International Group SRL

Lugar/es de elaboración: 40056 Crespellano (BO) – Via Giulio Pastore, 18 – VAT N. 0261933120 - Italia.

Expediente Nº 1-47-266/12-6

DISPOSICIÓN Nº 3332

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3332.....

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-266/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3332, 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: Humidificador Calefactor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050 Humidificadores con Calefacción.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilización en circuitos respiratorios de respiradores de cuidados intensivos y máquinas de anestesia, para su uso en adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s: Vapour 2

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

Nombre del fabricante: Siare Engineering International Group SRL

Lugar/es de elaboración: 40056 Crespellano (BO) - Via Giulio Pastore, 18 - VAT N. 0261933120 - Italia.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3332

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

A.N.M.A.T. FOLIO 8

Rótulo

VAPOUR 2

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.
40056C respellano(B O) –
Via Giulio Pàstore1, 8 - VAT N. 0261933120. Italia

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Serie:
Voltaje:
Watt:
Fusible:

Fecha de fabricación: MM/AAAA

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077- 128

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

Instrucciones de Uso

VAPOUR 2

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l.
40056C respellano(B O) -
Via Giulio Pàstore1, 8 - VAT N. 0261933120. Italia

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

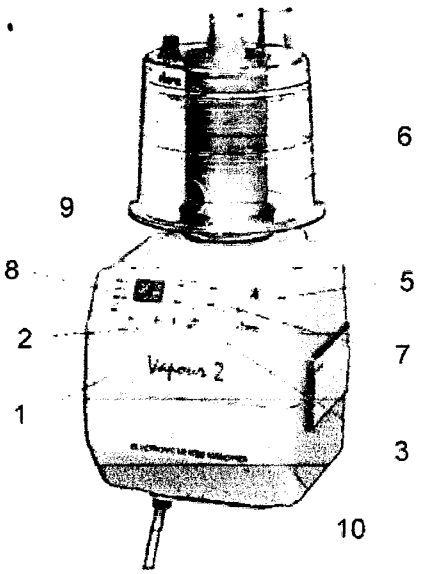
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077- 128

1- Descripción del dispositivo

Humidificador electrónico climatizado – VAPOUR 2

Vista delantera



1. Panel superior
2. Botón de regulación de temperatura
3. Botón de selección de temperatura
5. Reinicio de alarma sonora
6. Columna de agua "Monopak"
7. LEDs de alarma
8. LED de estado de la temperatura
9. Display de temperatura del circuito del paciente
10. Panel inferior

Vista inferior

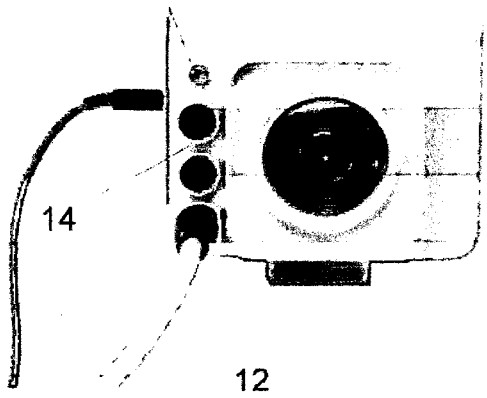
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 11

4

4. Interruptor principal
11. Cable y conexión para la sonda de temperatura del paciente
12. Cable de alimentación eléctrica – 220 / 240 voltios
14. Fusibles



2- Indicaciones

"El humidificador calefactor universal Siare Vapour 2 está indicado para su utilización en circuitos respiratorios de respiradores de cuidados intensivos y maquinas de anestesia, para su uso en adultos, niños y recién nacidos."

3- Advertencias y Precauciones

NORMAS DE SEGURIDAD

A fin de obtener el funcionamiento adecuado de la unidad, será necesario conocer a la perfección y seguir rigurosamente las instrucciones indicadas a continuación.

Todas las operación realizadas en el circuito interno del equipo (como calibraciones y reemplazo de componentes electrónicos o neumáticos, etc.) deben efectuarse exclusivamente por personal calificado capacitado por SIARE SRL.

SIARE se desentiende de cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos provocados a personas u objetos debido a cualquier intervención técnica llevada a cabo por personal no autorizado o por un uso indebido de la unidad, contrario a las instrucciones especificadas en los manuales técnicos y operativos.

El personal técnico se encargará de informar a SIARE SRL los problemas técnicos que se deban al uso o al mantenimiento de los equipos, especificando el modelo y número de serie.

ADVERTENCIAS

- El equipo no fue probado para funcionar en lugares con peligro de explosiones.
- El equipo no puede ser utilizado en presencia de gas explosivo.
- Antes de conectar la unidad con otros equipos eléctricos no mencionados en el manual de instrucciones, será necesario contactar al fabricante o a un técnico calificado.

CONSIDERACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

El funcionamiento en condiciones seguras deberá ayudar a evitar que la temperatura en la boca del paciente alcance una temperatura gaseosa superior a 41°C en condiciones de uso normal.
Dado que el VAPOUR 2 debe funcionar a temperatura ambiente de entre 10 y 40°C, esta condición está garantizada por la temperatura de seguridad del agua, que bajo ningún punto de vista debe exceder los 40°C.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

NOTA
El equipo puede ser utilizado tanto en ventiladores de la unidad de terapia intensiva como en sistemas de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés), entre otros. También puede ser utilizado en anestesia, pero no en presencia de gas anestésico inflamable.

¡¡ADVERTENCIA!!
Se recomienda realizar un mantenimiento al menos una vez cada cuatro meses, a fin de conservar la eficiencia y el funcionamiento adecuados del equipo.
Estas inspecciones y pruebas requieren un perfecto conocimiento del equipo y, por lo tanto, deben ser llevadas a cabo solamente por personal calificado con capacitación específica que haya sido autorizado formalmente por SIARE.

NOTA
Todas las operaciones de mantenimiento / reparación realizadas por personal técnico no autorizado resultarán en la cancelación automática de las condiciones de garantía.

¡¡ADVERTENCIA!!
El equipo se debe limpiar y desinfectar antes de realizar operaciones de mantenimiento o reparación, así como en caso de devolución de la unidad al fabricante para su reparación.

4- Recomendaciones sobre el producto

MANTENIMIENTO

¡¡ADVERTENCIA!! Se recomienda efectuar una operación de mantenimiento al menos una vez cada cuatro meses, a fin de conservar la eficiencia y el funcionamiento adecuados del equipo.
Estas inspecciones y pruebas requieren un perfecto conocimiento del equipo y, por lo tanto, deben ser llevadas a cabo solamente por personal calificado con capacitación específica que haya sido autorizado formalmente por SIARE.
En el presente manual se proveen instrucciones sobre cómo y con qué frecuencia se sugieren la limpieza, la desinfección, la esterilización y el reemplazo de las piezas. Estas instrucciones se deben seguir rigurosamente para evitar daños al equipo y para proteger la seguridad del paciente y del operador.
Las operaciones de mantenimiento deben ser llevadas a cabo por personal técnico de SIARE o por técnicos calificados capacitados por SIARE a este efecto.
SIARE se desentiende de cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos provocados a personas u objetos debido a cualquier intervención técnica llevada a cabo por personal no autorizado o por un uso indebido de la unidad, contrario a las instrucciones especificadas en los manuales técnicos y operativos.

Las inspecciones y el mantenimiento previstos se llevan a cabo de manera automática en caso de que se haya celebrado un contrato de mantenimiento con SIARE o con un representante autorizado.
Para mayor información, sírvase contactar a SIARE a fin de obtener la información de contacto de un representante de servicio autorizado en su área.
Al solicitar servicio, sírvase indicar el número de serie de la unidad y su inconveniente a SIARE o a sus técnicos autorizados.
SIARE asume su responsabilidad conforme a las disposiciones de la ley, siempre que la unidad se utilice y mantenga conforme a las instrucciones del presente manual y del manual técnico.
El informe de asistencia técnica firmado por un técnico autorizado por SIARE constituye una prueba de que el mantenimiento programado fue llevado a cabo.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

En el prospecto que sigue a continuación se detallan los repuestos, las juntas, las juntas tóricas y las mangueras que se deban reemplazar, con una indicación sencilla de los números de referencia que remiten a los esquemas incluidos en este manual técnico. También se indican el intervalo de reemplazo en meses, el número de repuesto y los códigos para solicitar repuestos. En el caso de que no se especifique el intervalo de reemplazo de un repuesto, éste deberá ser reemplazado sólo en caso de avería.

Rif.	Descripción	Datos del pedido			Cant.	Intervalo en meses					Acción
		Descripción	Código	KIT		1	4	6	12	24	
11	Sonda de temperatura	TEMP PROBE	2002		1						
14	Fusibles de protección	FUSES	E97052020		2						
6	Columna de humidificación	MONOPAK	0900/N		1						

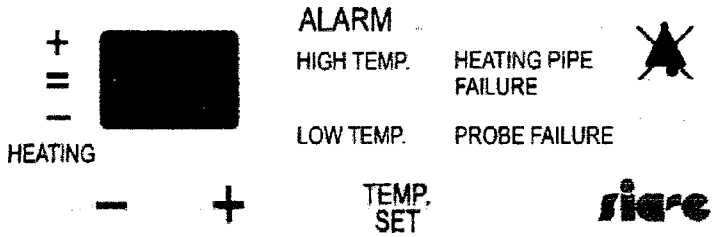
Limpieza de la carcasa
La carcasa de la unidad no requiere de medidas especiales para su limpieza. Se puede llevar a cabo cuando sea necesaria, con un paño descartable humedecido con detergente común.

También se pueden utilizar desinfectantes (tales como Buraton 10F, diluido en detergente común tal como lo especifiquen las instrucciones del fabricante) según sea necesario.

Asegurarse de que no se filtre líquido a las partes internas de la unidad.
Los siguientes detergentes no deben ser utilizados, dado que podrían dañar la unidad:
• compuestos halogenados,
• ácidos orgánicos fuertes,
• compuestos oxigenados.

5- Instrucciones de uso

Características funcionales
El panel de control contiene los siguientes botones, conectores e indicaciones:



El display de 7 segmentos indica:
• la temperatura de la sonda en la boca del paciente durante el funcionamiento normal;
• la temperatura seleccionada al oprimir el botón SET.

Los tres LEDs (anaranjado – verde – anaranjado) a la izquierda del display indican si la temperatura detectada en la boca del paciente es superior (+), igual (=) o inferior (-) a la fijada con un margen de ±1°C.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

El LED anaranjado que se encuentra debajo del display se enciende cuando la resistencia de climatización se encuentre encendida (ON).

Los cuatro LEDs rojos que se encuentran sobre la derecha del display de 7 segmentos indican las condiciones de alarma más frecuentes, a saber:
• Temperatura del paciente superior a la seleccionada por más de 2ºC (T alta del paciente).
• Temperatura del paciente inferior a la seleccionada por más de 2ºC (T baja del paciente).
• Sonda de temperatura averiada.
• Resistencia deficiente de las mangueras de climatización.

Los conectores de la sonda de temperatura del paciente y del circuito climatizado del paciente se encuentran sobre el lado izquierdo del VAPOUR 2 (opcional).

El botón SET (de selección) permite visualizar y seleccionar la temperatura que se deba alcanzar en la boca del paciente. Los botones con flechas + y – aumentan y disminuyen el valor seleccionado sólo si se oprime el botón SET.

Es necesario oprimir el botón SET una vez más para confirmar la selección.
El botón de reinicio de la alarma, ALARM RESET, permite cancelar la alerta sonora de la alarma cuando ocurre una de las condiciones de alarma.

Selección de la temperatura del paciente
Al poner en marcha el equipo, la temperatura es lo último que se selecciona. La regulación de la temperatura del paciente se realiza a través de botones del siguiente modo:
1. Al oprimir el botón SET, se indica la temperatura actual seleccionada.
2. Al oprimir los botones + o –, el valor seleccionado se aumenta o disminuye con una precisión de 1 grado para todos los valores del intervalo entre 28 y 39ºC.
3. Al oprimir una vez más el botón SET, el display muestra inmediatamente la temperatura en la boca del paciente, y los LEDs a la izquierda del display indican el estado de la temperatura del paciente con respecto a la temperatura seleccionada.

Modo de operación
El VAPOUR 2 regular su operación midiendo y controlando lo siguiente:
• Temperatura del paciente, por sonda.
• Temperatura del elemento climatizador.

Condiciones de alarma
Si la temperatura del paciente se aleja del valor seleccionado en ±2, se activa la alarma correspondiente a alta o baja temperatura. La alarma de temperatura baja sólo sonará en caso de que la temperatura haya alcanzado el valor seleccionado, para evitar su activación durante la etapa de precalentamiento.

Si la sonda del paciente se encontrara desconectada, interrumpida o en corto circuito, sonará la alarma correspondiente.

Si la resistencia del circuito climatizado del paciente se encontrara desconectada, interrumpida o en corto circuito, sonará la alarma correspondiente.

El equipo está dotado de las siguientes alarmas e indicaciones:
• LED rojo + chicharra para la alarma de la sonda del paciente
• LED rojo + chicharra para la alarma de la resistencia del circuito climatizado
• LED rojo + chicharra para la alarma de T° baja del paciente
• LED rojo + chicharra para la alarma de T° alta del paciente
• LED amarillo para la activación del indicador de agua de climatización

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidi
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

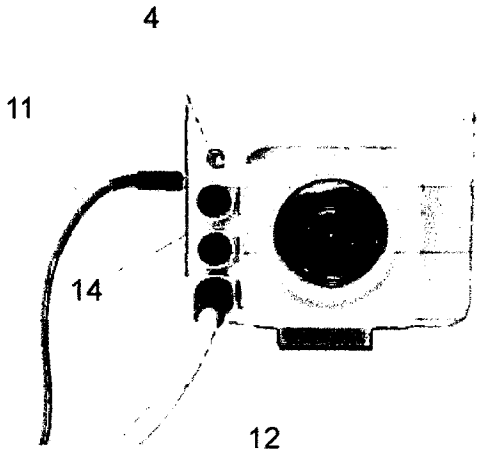
Operación de la alarma
Todas las alarmas sonoras podrán ser reiniciadas con un botón, la chicharra se silenciará siempre al oprimir el botón reset (reinicio), mientras que la indicación visual permanecerá activa si la condición de alarma sigue ocurriendo.
La chicharra se reactivará inmediatamente ante una nueva condición de alarma. El LED se apagará sólo si la condición de alarma se detiene.

CONEXIÓN ELÉCTRICA
La conexión eléctrica es una fase muy importante de la instalación del equipo, dado que las conexiones erróneas o las conexiones sin sistemas eléctricos adecuados son muy peligrosas para la seguridad tanto de los pacientes como de los usuarios.

El sistema eléctrico debe cumplir con las regulaciones concernientes a las salas hospitalarias y los quirófanos.

Verifique que la información indicada en el tablero de identificación (**tensión, frecuencia y consumo eléctricos**) esté en conformidad con el sistema eléctrico del hospital.

Inserte el enchufe del cable de alimentación a la toma de corriente eléctrica. Fije el interruptor general (**4**) en la posición "**I**" y verifique que la luz de advertencia se encuentre encendida.



Fusibles de protección
Reemplace los fusibles de protección respetando los valores indicados en el tablero de identificación.
Los fusibles con valores erróneos pueden comprometer la integridad y la seguridad del equipo.

Conexión con otros equipos
En caso de conexión con otros equipos SIARE, encontrará toda la información necesaria en la documentación adjunta.
En caso contrario, deberá ponerse en contacto con el fabricante o con un técnico calificado.
El equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 sobre Compatibilidad Electromagnética de conformidad con la clase B. A fin de garantizar el funcionamiento óptimo del equipo, lo correcto es instalarlo en combinación con equipos que cumplan con las normas previamente mencionadas.

En el prospecto que sigue a continuación se detallan los repuestos, las juntas, las juntas tóricas y las mangueras que se deban reemplazar, con una indicación sencilla de los números de referencia que remiten a los esquemas incluidos en este manual técnico.

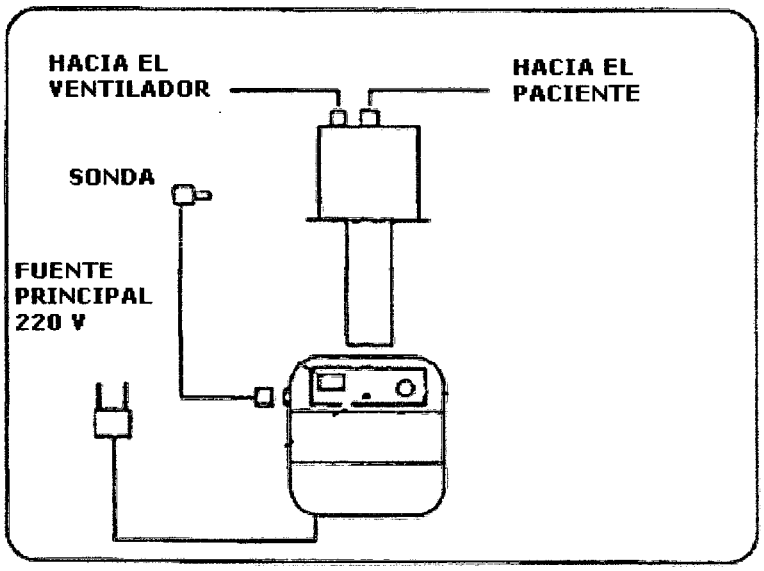
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

También se indican el intervalo de reemplazo en meses, el número de repuesto y los códigos para solicitar los repuestos. En el caso de que no se especifique el intervalo de reemplazo de un repuesto, éste sólo se deberá reemplazar en caso de avería.

CONEXIONES – CIRCUITO DE RESPIRACIÓN
La siguiente imagen muestra la conexión con la columna de humidificación SIARE MONOPAK para uso de un único paciente.



6- Presentación

El equipo se provee por unidad en una caja de cartón corrugado con relleno de envoltura en plástico de burbujas ("Pluriball").

Medix/ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900