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

DISPOSICIÓN Nº 1819

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17511-11-6 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 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.

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 1819

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 Mistral-Air, nombre descriptivo Mantas Reflectantes 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 4 y 5 a 6 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-231-55, 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

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

DISPOSICIÓN N° 1819

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 1-47-17511-11-6
DISPOSICIÓN Nº 1819

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 1819

Nombre descriptivo: Mantas Reflectantes 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: Las Mantas Reflectantes No Estériles Mistral Air utilizadas en conjunto con la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus, están indicadas para prevención y tratamiento de la hipotermia.
Modelo(s): Manta para adultos MA0320
Manta pediátrica MA0330
Manta neonatal MA0340
Manta corporal parte inferior MA0350
Manta corporal parte superior MA0360
Manta corporal parte superior corta MA0365
Manta para debajo del cuerpo entera MA0400
Manta para debajo del cuerpo MA0450
Período de vida útil: 3 (tres) 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 1-47-17511-11-6
DISPOSICIÓN Nº 1819

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 1819 .....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17511-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1819, 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 Reflectantes 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: Las Mantas Reflectantes No Estériles Mistral Air utilizadas en conjunto con la unidad de calentamiento Mistral-Air Plus, están indicadas para prevención y tratamiento de la hipotermia.

Modelo(s): Manta para adultos MA0320

Manta pediátrica MA0330

Manta neonatal MA0340

Manta corporal parte inferior MA0350

Manta corporal parte superior MA0360

Manta corporal parte superior corta MA0365

Manta para debajo del cuerpo entera MA0400

Manta para debajo del cuerpo MA0450

Período de vida útil: 3 (tres) 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.

Se extiende a FEDIMED S.A. el Certificado PM-231-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27.MAR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1819

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

3

1819

Manta Reflectante No Estéril Mistral-Air
Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-55
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 DE UN SOLO USO. NO ESTÉRIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0344

Lote Nº:
Fecha de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Conservación: entre 0 ºC y 40 ºC, en ambiente fresco y seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

1819

INSTRUCCIONES DE USO

Mantas Reflectantes No Estériles Mistral-Air

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-231-55

Indicación: Prevención y tratamiento de la hipotermia.

Las mantas Mistral-Air® Reflectantes No Estériles 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 en contacto con la piel del paciente (sobre el paciente en los modelos MA0320, MA0330, MA0340, MA0350, MA0360, MA0365 o debajo del paciente en los modelos MA0400 y MA0450). El lado azul tiene pequeñas perforaciones para distribuir el aire hacia el paciente. El lado plateado es el que no debe contactar al 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.

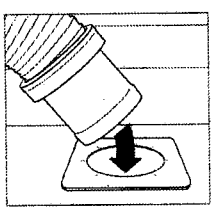

Figura 1.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. FARMACEUTICA
M.N. 10952

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

Advertencias:

-No ubicar el lado no perforado (plateado) de la manta sobre la piel del paciente, ésto 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 0º y 40º C.

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

Fecha de vencimiento: 36 meses sin abrir el envase.

ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Ing. Tecnología Médica
M.N. A.T.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952