



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1.912

BUENOS AIRES, 03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-388-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1912

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Cincinnati Sub Zero, nombre descriptivo Mantas y almohadillas para control de temperatura y nombre técnico Controladores, de Temperatura, de Otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 217-218 y 219-222, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1912

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-388-14-1.

DISPOSICIÓN Nº

1912

fg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A) PROYECTO DE RÓTULOS Accesorios, colchones y mantas (Reutilizables)

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: mantas y almohadillas para control de temperatura reutilizables

Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelos

- *Mantas reutilizables PlastiPad. Modelos número (193, 193CPC, 194, 195N y 196)
- *Mantas y almohadillas para hiper/hipotermia Gelli-Roll. Modelos número (193P, 194P y 195P)
- *Almohadillas Kool-Kit. Modelos número (900, 910, 920, 930 y 950)
- *InnerCool Almohadillas terapéuticas Modelos número (14-01, 14-02 y 14-03)
- *FilteredFlo Mantas Modelos número (145, 243, 244, 246, 248, 344, 442, 443 y 542)
- *Maxi-Term Lite almohadillas. Modelos número (870, 871, 872 y 873)
- *Temp-Pad vendas. Modelos número (707-WKN, 707-WSS y 707-WSL)
- *Temp-Pad almohadillas para terapia de frío Modelos número (510-US, 510-USS, 510-NS, 814US, 814USS, 814-NS, 1112-US, 1112-USS, 1112-NS, 1215-US, CT-99 Y CT-99-NS)

Nº Lote

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-69

Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 - 69

DEMEDI S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACIA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

191



PROYECTO DE RÓTULOS Accesorios, colchones y mantas (Desechables)

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: mantas y almohadillas para control de temperatura desechables

Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelos

*Mantas desechables Maxi-ThermLite. Modelos número (600, 601, 800, 801, 873, 874, 876 y 879)

*Mantas desechables Maxi-Therm. Modelos número (273, 274, 276, 286, 287 y 289)

Nº Lote
Producto De Un Solo Uso.
No Reutilizar,
Vencimiento
Frágil, Manipule Con Cuidado
Atención, Consulte Las Instrucciones De Uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-69

Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 - 69

DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODEBADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

↓

1912



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: mantas y almohadillas para control de temperatura
Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelos:

- *Mantas reutilizables PlastiPad. Modelos número (193, 193CPC, 194, 195N y 196)
- *Mantas y almohadillas para hiper/hipotermia Gelli-Roll. Modelos número (193P, 194P y 195P)
- ⓄMantas desechables Maxi-ThermLite. Modelos número (600, 601, 800, 801, 873, 874, 876 y 879)
- *Almohadillas Kool-Kit. Modelos número (900, 910, 920, 930 y 950)
- ⓄMantas desechables Maxi-Therm. Modelos número (273, 274, 276, 286, 287 y 289)
- *InnerCool Almohadillas terapéuticas Modelos número (14-01, 14-02 y 14-03)
- *FilteredFlo Mantas Modelos número (145, 243, 244, 246, 248, 344, 442, 443 y 542)
- *Maxi-Term Lite almohadillas. Modelos número (870, 871, 872 y 873)
- *Temp-Pad vendas. Modelos número (707-WKN, 707-WSS y 707-WSL)
- *Temp-Pad almohadillas para terapia de frío Modelos número (510-US, 510-USS, 510-NS, 814US, 814USS, 814-NS, 1112-US, 1112-USS, 1112-NS, 1215-US, CT-99 Y CT-99-NS)

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 69


INDICACIONES DE USO

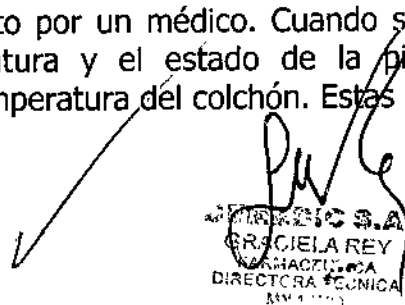
Este producto está indicado para el control de la temperatura del paciente, a cargo exclusivamente de profesionales con la formación adecuada. El producto está diseñado para utilizarse con dispositivos CSZ.

El modelo Gelli Roll posee un exterior de gel lo que permite disminuir la presión.

ADVERTENCIAS

1. El uso de este producto debe ser prescripto por un médico. Cuando se esté utilizando, debe comprobarse la temperatura y el estado de la piel del paciente. También debe comprobarse la temperatura del colchón. Estas


DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT

comprobaciones deben ser más frecuentes en los pacientes sensibles a la temperatura (pacientes: pediátricos, con vasculopatías, quirúrgicos, diabéticos y con enfermedad de Raynaud).

2. Verifique la temperatura y la condición cutánea del paciente, especialmente en aquellas áreas en contacto con la manta, al menos cada 20 minutos, o según las indicaciones del médico. El grado de sensibilidad al frío, al calor y a la presión varía de un paciente a otro. Debe prestarse particular atención a todas las prominencias óseas.
3. No utilice alfileres para sujetar las almohadillas o las mangueras. Evite el contacto de la almohadilla o mangueras con todo objeto agudo.
4. Deben realizarse comprobaciones de mantenimiento periódicas. La verificación del calentamiento o enfriamiento adecuados debe realizarla un ingeniero biomédico.
5. No coloque otras fuentes de calentamiento o enfriamiento entre el paciente y el producto, ya que pueden producirse lesiones cutáneas.
6. La zona entre el paciente y el producto debe mantenerse seca para evitar lesionar al paciente. Se ha documentado que las soluciones preparatorias lesionan la piel si se deja que permanezcan entre los pacientes y la manta de calentamiento durante procedimientos prolongados.
7. Para evitarse la contaminación cruzada deben emplearse procedimientos de limpieza adecuados.
8. El tratamiento de pacientes con pobre circulación debe iniciarse en las gamas inferiores de temperatura (ajuste BAJO o MEDIO). El ajuste de la temperatura puede aumentarse, mientras sea tolerado. En el caso de una circulación deficiente, utilice los ajustes de temperatura reducidos.
9. Las fugas de agua pueden constituir fuentes de infección. Si se produce una fuga de agua, retire y sustituya el producto inmediatamente.
10. La eficacia conductiva de la terapia con manta se verá reducida si no se coloca la manta en contacto directo con el paciente. No coloque la manta debajo de almohadillas de quirófano, sábanas u otros objetos que puedan reducir la transferencia del calor

PRECAUCIÓN

1. La eficacia del tratamiento con el producto conductor se reducirá si la manta no está en contacto directo con el paciente. No coloque varias capas de sábanas ni otros objetos que reduzcan la transferencia de calor entre el colchón y el paciente.
2. El producto no se fabrica ni se suministra estéril y NO se recomienda esterilizarlo. Nunca utilice alcohol para limpiar el producto ya que puede deteriorarla. Ver en el apartado Instrucciones de uso, punto de limpieza y desinfección.
3. No coloque objetos punzantes en contacto con el producto, ya que podrían producirse pinchazos. No utilice alfileres ni otros instrumentos puntiagudos para fijar el colchón o sujetar objetos a ésta.

DEMEDIO S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

CONTRAINDICACIONES

1912



No deje sin vigilancia a los pacientes con perfusión pobre, durante procedimientos prolongados. Los pacientes de mayor riesgo incluyen, entre otros, los que están inconscientes, los sometidos a tratamientos prolongados, los diabéticos, los niños y los inmóviles.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque el producto sobre el colchón estándares de la mesa de operaciones o sobre la cama y ajuste la unidad de control a la temperatura deseada. El ajuste de la temperatura depende de la temperatura central del paciente y del estado clínico de éste. Esta temperatura debe ajustarse como sea necesario para obtener o mantener la temperatura central indicada por el médico. (Si se utiliza se utiliza el modelo de tamaño normal para adulto la cabeza del paciente debe colocarse en el extremo la manta en que se encuentran las conexiones de las mangueras.)

2. Encienda la unidad unos 45 minutos antes del primer uso.

Lea el manual de instrucciones antes de conectar la almohadilla a la unidad. Verifique el depósito de la unidad para asegurarse de que esté lleno de agua destilada. Conecte a la unidad insertando los conectores de la manguera a los de la unidad. Los conectores deben hacer "click" al engancharse.

3. Compruebe todas las partes de la unidad y la manta para asegurarse que funcionen correctamente (que no presenten fugas y que el flujo sea normal)

4. Para obtener resultados óptimos, los pacientes deben colocarse directamente sobre la manta. Puede colocarse una sábana sobre el colchón, aunque esto reducirá el efecto reductor del cizallamiento. Si se utiliza una sábana se debe ajustar correctamente para evitar que se formen arrugas.

5. Si se selecciona el modo de enfriamiento, la manta tardará unos 40 minutos en enfriarse.

Encienda la unidad, fije la temperatura y seleccione el modo de funcionamiento (si es necesario) que haya prescrito el médico.

Una vez llena la almohadilla, compruebe el nivel de agua de la unidad. Si es necesario, añada agua destilada.

La unidad debe tener la misma altura que la almohadilla.

Asegúrese de que la almohadilla y la manguera no tienen vueltas que puedan restringir el flujo.

Cuando termine la terapia, apague la unidad. Desenchufe el cable de alimentación.

1. Permita que el agua vuelva al depósito.

2. Sostenga los conectores por encima del nivel de la manta y desconecte la manta de la manguera de conexión. La manguera de conexión cuenta con dispositivos de cierre automáticos, para evitar la fuga del agua.

6. Para la limpieza y la desinfección, utilice siempre limpiadores y desinfectantes convencionales para equipos tópicos aprobados por el hospital y que no contengan alcohol. El producto puede lavarse a temperaturas de aproximadamente de 42°C. Asegúrese de que la manta no se introduzca en las lavadoras ni en secadoras. Evite el alcohol y otros desinfectantes fuertes sin diluir. Estos productos pueden producir manchas o endurecimientos en la superficie

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
CRISTIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
S.A. 1977

191



exterior del producto. Enjuague bien con agua dulce para retirar todos los restos de solución de limpieza. (No utilice esterilización con gas ni autoclave para limpiar y desinfectar este producto).

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA GENERAL

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-388-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.9...1...2**, y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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 y almohadillas para control de temperatura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-665 Controladores, de Temperatura, de Otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cincinnati Sub Zero.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control de la temperatura del paciente, a cargo de profesionales con la formación adecuada. Los productos están diseñados para utilizarse con dispositivos de la marca Cincinnati Sub Zero.

Modelo/s: Mantas reutilizables PlastiPad. Modelos número (193, 193CPC, 194, 195N y 196).

Mantas y almohadillas para hiper/hipotermia Gelli-Roll. Modelos número (193P, 194P y 195P).

Mantas desechables Maxi-ThermLite. Modelos número (600, 601, 800, 801, 873, 874, 876 y 879).

..//

Almohadillas Kool-Kit. Modelos número (900, 910, 920, 930 y 950).

Mantas desechables Maxi-Therm. Modelos número (273, 274, 276, 286, 287 y 289).

InnerCool Almohadillas terapéuticas. Modelos número (14-01, 14-02 y 14-03).

FilteredFlo Mantas Modelos número (145, 243, 244, 246, 248, 344, 442, 443 y 542).

Maxi-Term Lite almohadillas. Modelos número (870, 871, 872 y 873).

Temp-Pad vendas. Modelos número (707-WKN, 707-WSS y 707-WSL).

Temp-Pad almohadillas para terapia de frío. Modelos número (510-US, 510-USS, 510-NS, 814US, 814USS, 814-NS, 1112-US, 1112-USS, 1112-NS, 1215-US, CT-99 Y CT-99-NS).

Período de vida útil: 2 años (para productos de un solo uso).

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

Nombre del fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

Lugar de elaboración: 12011 Mosteller Road, Cincinnati, Ohio 45241-1528, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

191

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.