



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

DISPOSICIÓN N° 6722

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15623-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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. 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.

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
S.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6722

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 Fisher & Paykel Healthcare, nombre descriptivo Cámaras de humidificación y nombre técnico Cámaras (R), de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 128 a 133 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-1601-72, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 6722

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

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 N° 1-47-15623-11-0

DISPOSICIÓN N° **6722**

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



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

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 **6722**

Nombre descriptivo: Cámaras de humidificación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras (R).

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Son destinadas a contener el agua que se utiliza para humidificar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Modelo(s): 1) MR340, 2) MR370, 3) MR290HFV, 4) MR250, 5) MR225.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013,
Nueva Zelanda.

Expediente Nº 1-47-15623-11-0

DISPOSICIÓN Nº **6722**

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



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

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°

6722

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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

Dirección del fabricante: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Producto: Cámaras de humidificación de un solo uso y reutilizables

Modelo del producto: MR340, MR370, MR290HFV, MR250, MR225

Marca: Fisher & Paykel Healthcare

Número de Lote/serie del producto:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-72

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
ApoDERADA
Dräger Medical Argentina S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

Dirección del fabricante: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Producto: Cámaras de humidificación de un solo uso y reutilizables

Modelo del producto: MR340, MR370, MR290HFV, MR250, MR225

Marca: Fisher & Paykel Healthcare

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-72

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

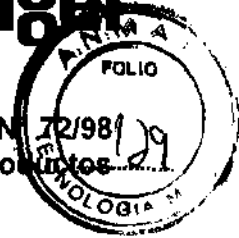
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N.º 72/98/19 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Las cámaras de humidificación forman parte del circuito de respiración. Su diseño básico es una cúpula de plástico, con entradas macho de 22 mm para las conexiones del tubo de respiración, montada en una placa de metal. Cuando se monta en una base del calentador, la base de metal que se calienta y transfiere el calor al agua dentro de la cámara. El vapor de agua que se crea, humedece el gas respiratorio. Este gas húmedo se conecta al paciente a través del circuito de respiración.

Fisher & paykel Healthcare tiene cámaras de un solo uso (MR250, MR290V, MR290HFV) y las cámaras reutilizables (MR340E, MR340S y MR370). Se pueden utilizar con o sin alambre calentador dependiendo del humidificador calentador que se utilice (con los modelos más nuevos no es necesario).

La MR250 es una cámara de llenado manual para adultos y para un solo uso. Esto significa que el agua es vertida en la cámara manualmente por el personal de salud.

Especificaciones del producto

Orificios de gas: Entrada Hembra de 15 mm

Salida Macho de 22 mm

Máxima presión de trabajo: 20 kPa

Tabla Comparativa

Modelos	pacientes	autoalimentado	reusable	Caudal máximo
MR340	recién nacidos	no	si	70 L/min
MR370	adultos	no	si	180 L/min
MR290	Infante/adulto	si	no	180 L/min para 30 seg
MR290HFV	Infante/adulto	si	no	180 L/min para 30 seg
MR250	adultos	no	no	200 L/min
MR225	Infante/adulto	no	no	80 L/min


Materiales utilizados en la construcción:

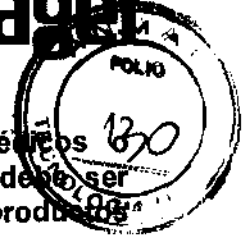
Base Aluminio

Cúpula Polisulfato

Junta obturadora Caucho sintético


Gladys M. Fernández
Aprobada
Dräger Medical Argentina S.A.

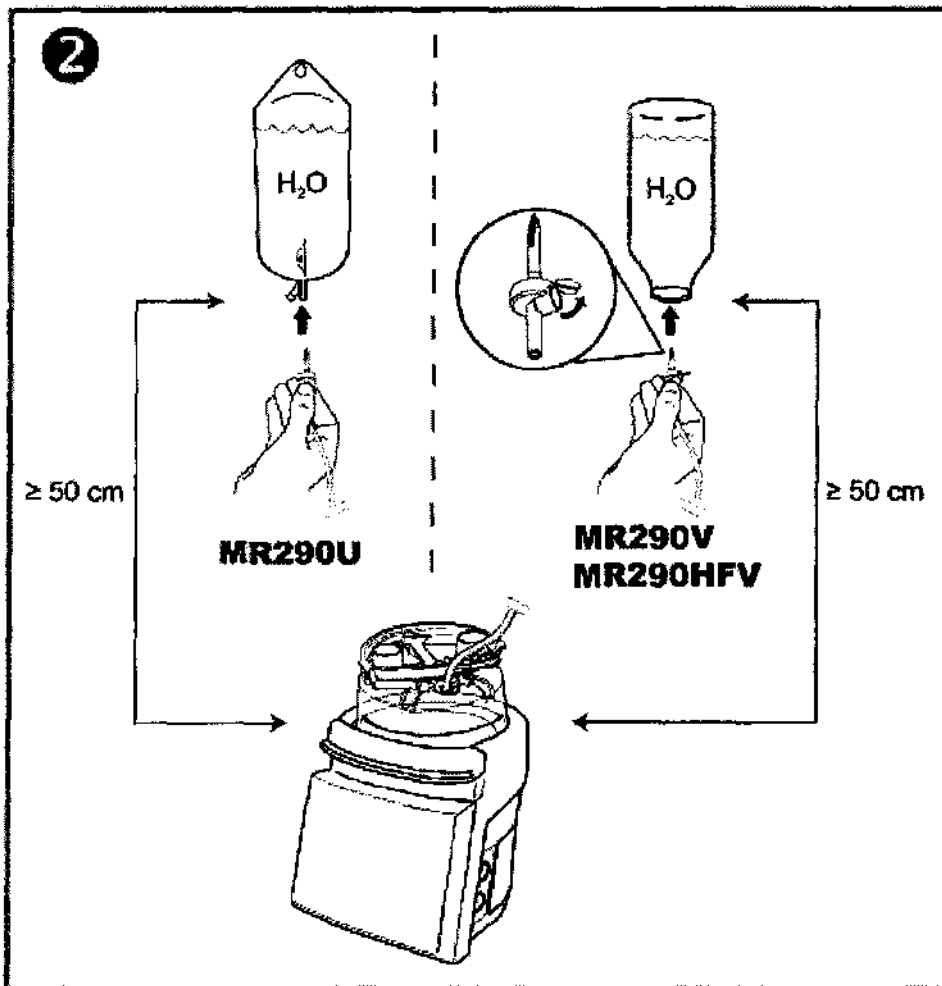

Ing. WALTER H. IRVICELL
MAT. COPITEC 0390



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

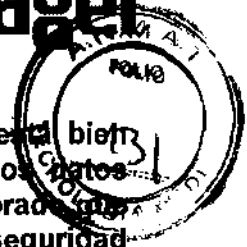
Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.



Gladys M. Fernández
Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Walter H. Irvicell
Ing. WALTER H. IRVICELL
MAT. COPITEC 0532

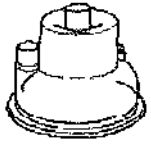
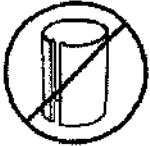


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibración que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

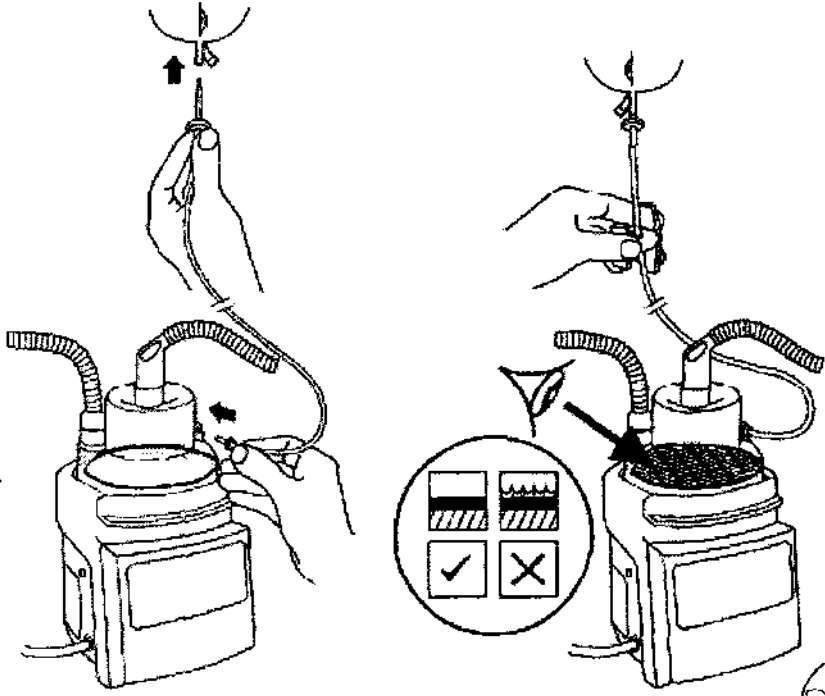
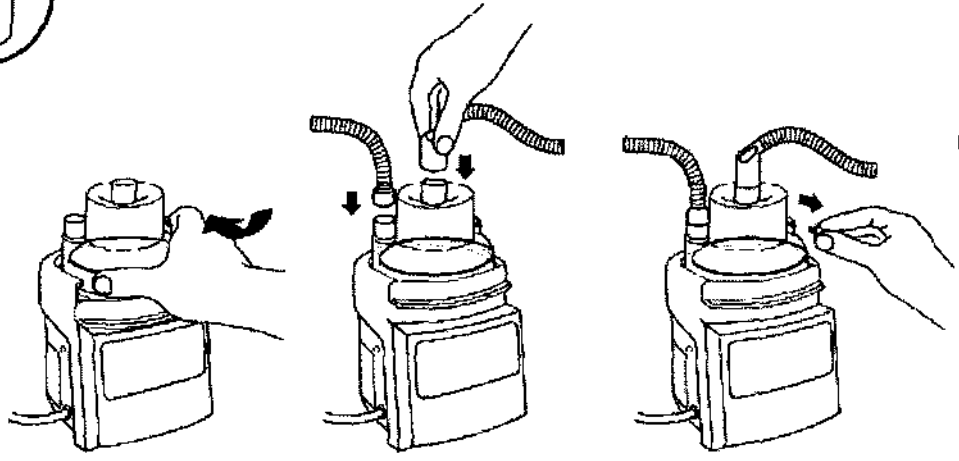
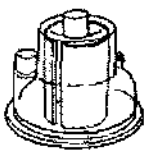
Instalación y operación

1. Asegúrese de que la cámara y el circuito han sido esterilizados antes de usarlos.
2. Si se usa un humidificador de la serie MR700, MR810 o MR850, no se necesita el espiral. Si se usa un humidificador de la serie MR410 o más antiguo, introduzca el papel en el espiral de la cámara siguiendo las instrucciones que se adjuntan con el papel.
3. Consulte el manual de funcionamiento del humidificador para ver la instalación aconsejada para el humidificador.
4. Cambie y esterilice la cámara conforme a los procedimientos hospitalarios para el control de infecciones.

MR700
MR730
MR810
MR850



MR410



Walter R. Irivell
Ing. WALTER R. IRIVELL
CALLE 14 N° 3632
Dräger Medical Argentina S.A.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

La cámara puede limpiarse mediante los siguientes métodos:

Autoclave: 132°C a 220 kPa durante 4 minutos o 121°C a 96 kPa durante 30 minutos

Óxido de etileno: 55°C

Pasteurización

Las soluciones químicas de inmersión como Medizyme, Pyroneg, Control 3, Solution 2 y Cidex se analizaron conforme a las indicaciones del fabricante. Pueden utilizarse también productos de otras marcas con ingredientes activos similares.

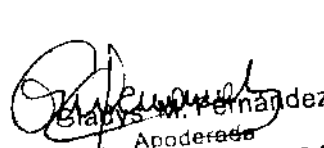
Advertencias


Deben evitarse las siguientes soluciones ya que pueden provocar grietas en la cámara:

- Cetonas, Formaldehídos, Hidrocarburos clorados, Hipoclorito, Ácidos inorgánicos, Hidrocarburos aromáticos, Fenol (>5%)

Para evitar que la cámara se agriete, asegúrese de que el tapón del orificio de entrada y cualquier otro componente reusable estén desconectados de la cámara antes de limpiarla.

Mantenimiento de rutina El mantenimiento debe ser realizado solamente por personal de servicio calificado. En el Manual Técnico, que puede ser solicitado a su proveedor o a Fisher & Paykel Healthcare, se incluye una descripción técnica completa que contiene un mantenimiento de rutina y datos de servicio.


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


ING. WALTER H. IRVICELLI
INAT. COPREC OSSC

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Siga las instrucciones del punto limpieza y esterilización antes de cada uso.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar la cámara de manera inmediata

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 0 a 40 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -10 a 50 °C
Presión atmosférica 600 a 1200 hPa
Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil.

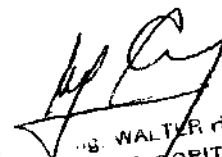
• Destinar el dispositivo a una eliminación correcta previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Observar las disposiciones legales vigentes.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El producto no realiza mediciones


Gladys M. Fernández
Apoderada
Página 7 de 7 Medical Argentina S.A.


WALTER H. IRVICEL
MAT. OPITEC 3832



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15623-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6722**, de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Cámaras de humidificación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras (R).

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Son destinadas a contener el agua que se utiliza para humidificar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Modelo(s): 1) MR340, 2) MR370, 3) MR290HFV, 4) MR250, 5) MR225.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6722

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