



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

6192

BUENOS AIRES, 08 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2149/13-7 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 6192

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 1271/13.

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 del producto médico de marca Covidien, nombre descriptivo Filtro para Ventilador y nombre técnico Filtros, para Ventiladores de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 111-112 y 113-114 respectivamente,



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

DISPOSICIÓN N° 6192

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-2149/13-7

DISPOSICIÓN N°

6192

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.H.I.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6192**.....

Nombre descriptivo: Filtro para Ventilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-352. Filtros, para Ventiladores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el uso con sistemas de ventilación, con el fin de proteger al paciente/entorno de posibles infecciones respiratorias; gracias a su acción de filtración mecánica, la cual disminuye la carga microbiana en los gases que pasan a través de ellos.

Modelo/s:

- 1- Filtro Inspiratorio Re/Flex
- 2- Filtro de Bacterias para Flujo Principal
- 3- Filtro de Bacterias con Acople
- 4- Filtro de Bacterias
- 5- Filtro de Bacterias Espiratorio (840 ventilador)
- 6- Filtro Nebulizador
- 7- Conjunto de Filtro de Bacterias
- 8- Filtro Espiratorio D/X800
- 9- Filtro Espiratorio Reutilizable Re/X700



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

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

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien llc.
- 2- Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V.
- 3- Porous Media Corp.


Lugar/es de elaboración:

- 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2- Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225. Tijuana, B.C., México.
- 3- 1350 Hammond Rd., Saint Paul, MN 55110, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2149/13-7

DISPOSICIÓN N°

6192


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.N.M.A.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
6192
.....

Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

61912



COVIDIEN

Filtro para ventilador

Ref.: XXXXX

Número de lote
Fecha de elaboración

Método de esterilización: En autoclave a vapor a 132 °C durante 20 minutos en los ciclos de desplazamiento por gravedad.

Cambie el filtro al año de uso o tras 100 ciclos en autoclave, lo que ocurra primero.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225, Tijuana, BC, México


POROUS MEDIA CORP (sólo para Filtro inspiratorio Re/Flex)
1350 Hammond Rd., Saint Paul, MN 55110, EE.UU.

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la ANMAT PM 597-80

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



*El presente rótulo sólo aplica para los modelos: Filtro inspiratorio Re/Flex, Filtro de bacterias con acople, Filtro de bacterias, Filtro de bacterias espiratorio (840 ventilador), Filtro nebulizador, conjunto de filtro de bacterias, Filtro espiratorio reutilizable Re/X700.



COVIDIEN

Filtro para ventilador

Ref.: XXXXX*

Número de lote

NO ESTERIL
DE UN SOLO USO

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225, Tijuana, BC, México

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la ANMAT PM 597-80

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica, M.N. 14.879
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



*El presente rótulo sólo aplica para los modelos: Filtro espiratorio D/X800, D/Flex y Filtro de bacterias para flujo principal.

6792



COVIDIEN

Filtro para ventilador

NO ESTERIL

DE UN SOLO USO / REUTILIZABLE

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225, Tijuana, BC, México

POROUS MEDIA CORP (sólo para Filtro inspiratorio Re/Flex)
1350 Hammond Rd., Saint Paul, MN 55110, EE.UU.

DESCRIPCIÓN

El filtro inspiratorio contribuye evitar la infección del paciente por parte del respirador vía anterógrada.

El filtro espiratorio limita la cantidad de partículas y bacterias en el gas exhalado por el paciente y protege los sistemas de exhalación y espirometría del ventilador (y al ambiente), ya que reduce al mínimo las probabilidades de que los contaminantes vuelvan a entrar en el ventilador, donde podrían provocar reinfeción o infección cruzada.

Se ofrece un completo sistema de drenaje de condensados, que incluye un vial colector y una bolsa de purga opcional, el filtro espiratorio con sistema de drenaje está disponible en versiones de filtro reutilizable (Re/X800) y de un solo uso (D/X800).

El filtro de bacterias para flujo principal reduce al mínimo las partículas y bacterias que llegan al paciente, así como la posibilidad de que las bacterias vuelvan a entrar en el ventilador, donde podría producirse reinfeción o infección cruzada.

USO

Los filtros se suministran no estériles.

Los filtros *Re/Flex* nuevos están listos para usar sin esterilización, al igual que los filtros de un solo uso.

Los filtros reutilizables *Re/X7000* y de bacterias deben esterilizarse antes de cada uso.

Manipule los filtros con cuidado: una manipulación inadecuada puede dañar el material filtrante.

INSTALACIÓN

1. Filtros y vial reutilizables únicamente: Los filtros se suministran no estériles. Se deben esterilizar por vapor antes de ser utilizados por primera vez y después de cada uso por el paciente. (No intente esterilizar los filtros de uso en un solo paciente).

2. Vial colector al filtro: Inserte el vial colector en la parte inferior del filtro espiratorio. Asegúrese de que el anillo de sellado está en posición abierta, y de alinear el conector de rama espiratoria y la conexión de purga del vial colector girándola; a continuación, gire el anillo de sellado para asegurar el vial colector en su posición.

Para desbloquearlo, gire el anillo de sellado en sentido antihorario.

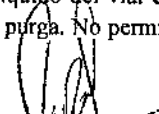
3. Filtro y vial colector al ventilador: Con el enganche del filtro hacia arriba, deslice la correa del filtro por las ranuras hacia el área de alojamiento con la conexión de purga mirando hacia usted. Tire del enganche de exhalación hacia abajo para que el filtro adopte la posición adecuada. Conecte la rama espiratoria del circuito de respiración del ventilador al conector cónico del filtro.

4. Si no está utilizando la bolsa de purga: La conexión de purga del vial colector debe estar tapada. Si está utilizando la bolsa de purga: Instale una abrazadera en el tubo. Destape la conexión de purga del vial colector para instalar el tubo en dicha conexión.

Conecte el otro extremo del tubo a la bolsa de purga. Si el ventilador está instalado en el carro, sitúe la bolsa de purga en el cajón del ventilador.

Nota: La bolsa de purga debe estar apoyada sobre una superficie, nunca colgada.

Con el vial colector llenándose: Vacíe el vial colector antes de que el líquido llegue a la línea de llenado máximo. Si está utilizando una bolsa de purga, presione la abrazadera para drenar el líquido del vial colector hacia la bolsa de purga. Cierre la abrazadera en cuanto el nivel del líquido este por debajo de la conexión de purga. No permita que la bolsa de purga se llene de aire. Cuando la bolsa de purga este llena, desconéctela y deséchela.


Mariana F. Bilos
Abogada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



LIMPIEZA Y ESTERILIZACION (para filtros reutilizables)

Si es necesario limpiar el alojamiento del filtro, basta con pasarle un paño húmedo. Las soluciones limpiadoras que se empleen en el exterior deben ser compatibles con la polisulfona (alojamiento y tapa del extremo del filtro). El filtro reutilizable esta diseñado para esterilización en autoclave de vapor a temperaturas no superiores a 135 °C (275 oF). La esterilización eficaz se consigue a un ciclo mínimo de 132 °C (270 °F) durante 20 minutos para ciclos con desplazamiento de la gravedad. Si el filtro incluye el acoplamiento, separe éste del filtro antes de introducirlo en el autoclave. Envuelva el filtro en muselina o un papel similar antes de introducirlo en el autoclave. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor.

FILTRO DE UN SOLO USO: El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto

PRECAUCION. No intente esterilizar los productos de uso en un solo paciente.

Limpieza: Tubo, bolsa de purga, abrazadera: Si es necesario, límpielos con un paño húmedo. Alojamiento del filtro, vial colector: Si es necesario, límpielos. Use únicamente soluciones de limpieza que sean compatibles con el plástico de polisulfona. No intente limpiar el material filtrante.

MANTENIMIENTO

Inspeccione el filtro reutilizable antes de cada uso y deseche los alojamientos o materiales filtrantes que presenten daños visibles o si la resistencia al flujo de aire es demasiado elevada para esa aplicación. Cambie el filtro al año de uso (máximo) o tras 100 ciclos en autoclave de vapor, según lo que ocurra primero.

Para las aplicaciones de ventiladores de Puritan-Bennett, recomendamos desechar el filtro si la resistencia al flujo es superior a 4 cmH2O a un flujo de 100 ipm.

Filtro de un solo uso, vial colector de un solo uso, tubo, bolsa de purga: Estas piezas son de uso para un solo paciente. Sustitúyalas siempre que cambie el circuito. No intente esterilizarlas ni reutilizarlas.

Vial colector reutilizable: Reemplace el vial colector si esta rasgado o dañado. Reemplace el tapón de purga si esta rasgado o dañado.

Abrazadera: Reemplácela si esta visiblemente dañada.

Nota: Deposite todos los componentes de acuerdo con el protocolo de su centro sanitario. Esterilice los componentes antes de proceder a su eliminación no destructiva. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de componentes de aparatos.

ADVERTENCIA Para estar seguro de que todas las conexiones con el paciente están libres de fugas, realice una verificación de fugas en el circuito del paciente cada vez que utilice el filtro.

ADVERTENCIA Para evitar daños, no sumerja el filtro en ningún líquido y no frote ni toque el material filtrante. Al sumergir o aclarar el filtro puede provocar la retención de residuos nocivos o aumentar la resistencia al flujo de aire. El deterioro del material filtrante puede reducir la eficacia de filtración.

ADVERTENCIA No utilice óxido de etileno (ETO) para desinfectar el filtro. Cuando manipule el filtro, siga siempre las directrices de control de infección de su hospital para manipular materiales infecciosos.

ADVERTENCIA Vacíe el vial colector antes de que el fluido llegue a la línea de llenado máximo. Si el vial colector se desborda, el fluido puede entrar en el filtro o en el circuito de respiración del ventilador, pudiendo aumentar la resistencia al flujo.

ADVERTENCIA La utilización de una medicación nebulizada puede provocar la formación de una resistencia al flujo de espiración que, en ocasiones, llega incluso a bloquear el filtro. Inspeccione y compruebe los filtros espiratorios cuando realice la configuración para el paciente y con frecuencia durante el uso.

ADVERTENCIA Si se retira el vial colector mientras el paciente está conectado al ventilador, puede producirse una pérdida de la presión del circuito, un ciclo automática del ventilador o un contacto directo con el líquido.

PRECAUCION Para garantizar una instalación adecuada, observe las marcas de dirección del flujo que hay en el filtro. Manipule el filtro con cuidado para no dañar los materiales filtrantes. Deseche los filtros que hagan ruido, que tengan líquido o detrito sólido en el interior de la carcasa (el líquido visible puede indicar rotura de la barrera hidrofóbica), roturas o rasgaduras visibles.

PRECAUCION Si se utilizan medicaciones nebulizadas, controle los filtros con más frecuencia, ya que podrían acumularse y ocluir el filtro.

Nota: Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas a desecho y reciclaje.

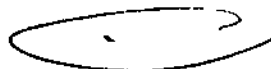
Nota: Somos conscientes de que las prácticas de limpieza, esterilización, higiene y desinfección varían mucho de unos centros sanitarios a otros. Recomendamos a aquellos usuarios de este producto que necesiten realizar la limpieza y esterilización/ desinfección, que consulten "Standards and Recommended Practices for Sterilization" (Estandares y practicas recomendadas sobre esterilización), publicadas por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), así como la publicación "Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia" del Center for Disease Control (CDC).

PRECAUCIÓN Utilizar el filtro del extremo espiratorio de un circuito de paciente mientras se utiliza un nebulizador retendrá el aerosol con medicación no utilizado y provocará una acumulación prematura de resistencia. Ello acortará la vida del filtro. Para garantizar una instalación adecuada, observa las marcas de dirección del flujo que hay en el filtro.

PRECAUCIÓN Un manejo inadecuado puede dañar el material filtrante. Deseche los filtros que hagan ruido, que tengan líquido o detrito sólido en el interior de la carcasa (el líquido visible puede indicar rotura de la barrera hidrofóbica), roturas o rasgaduras visibles (la grieta del material filtrante no es un defecto). Desinfecte los filtros antes de desecharlos.


Mariana F. Bilos
Aboderada
Mullinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mullinckrodt Medical Argentina Ltd.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2149/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0192**, y de acuerdo a lo solicitado Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Filtro para Ventilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-352. Filtros, para Ventiladores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el uso con sistemas de ventilación, con el fin de proteger al paciente/entorno de posibles infecciones respiratorias; gracias a su acción de filtración mecánica, la cual disminuye la carga microbiana en los gases que pasan a través de ellos.

Modelo/s:

1- Filtro Inspiratorio Re/Flex

2- Filtro de Bacterias para Flujo Principal

- 3- Filtro de Bacterias con Acople
- 4- Filtro de Bacterias
- 5- Filtro de Bacterias Espiratorio (840 ventilador)
- 6- Filtro Nebulizador
- 7- Conjunto de Filtro de Bacterias
- 8- Filtro Espiratorio D/X800
- 9- Filtro Espiratorio Reutilizable Re/X700

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

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien Ilc.
- 2- Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V.
- 3- Porous Media Corp.

Lugar/es de elaboración:


- 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2- Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225. Tijuana, B.C., México.
- 3- 1350 Hammond Rd., Saint Paul, MN 55110, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



679/2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.