



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003696-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003696-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic SA 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Thermasolutions nombre descriptivo Kit para administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol y nombre técnico nebulizador , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108835975-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-116 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-116

Nombre descriptivo: Kit para administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-712 nebulizador

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

Modelos:

Kit de dispositivo HurriChem PDT-5500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit del dispositivo HurriChem está diseñado para la administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol. Está destinado a la nebulización laparoscópica de medicamentos de alta presión para el tratamiento de aerosolización laparoscópica presurizada (PLA). El kit del dispositivo HurriChem debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en el uso de este dispositivo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: EO, óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ThermaSolutions LLC

Lugar de elaboración:

1889 Buerkle Road MN 55110 White Bear Lake, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003696-23-4

N° Identificadorio Trámite: 49730

AM

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante:

ThermaSolutions LLC

1889 Buerkle Road MN 55110 White Bear Lake, Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Potosí 4012 CABA

Producto: Kit para la administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol

Marca: *ThermaSolutions*

Modelos:

Kit de dispositivo HurriChem PDT-5500

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Producto de Un Solo Uso.

No Utilizar Si El Envase Esta Dañado.

Esteril EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

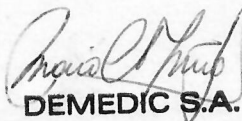
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251 – 116


DEMEDIC S.A.

**MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO**


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

ThermaSolutions LLC

1889 Buerkle Road MN 55110 White Bear Lake, Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Potosí 4012 CABA

Producto: Kit para la administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol

Marca: *ThermaSolutions*

Modelos:

Kit de dispositivo HurriChem PDT-5500

No reutilizar

Producto de Un Solo Uso.

No Utilizar Si El Envase Esta Dañado.

Atención, consulte las instrucciones de uso

Esteril EO

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por la ANMAT PM 251-116

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Finalidad prevista :

El kit del dispositivo HurriChem está diseñado para la administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol. Está destinado a la nebulización laparoscópica de medicamentos de alta presión para el tratamiento de aerosolización laparoscópica presurizada (PLA). El kit del dispositivo HurriChem debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en el uso de este dispositivo.

Modo de acción:

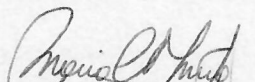
La función de HurriChem es crear partículas en aerosol a través de una acción mecánica que convierte las gotitas microscópicas líquidas. El fluido es expulsado del dispositivo como pequeñas gotas que constituyen el aerosol.

Poblacion de pacientes:

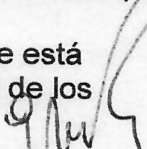
La población objetivo está compuesta por pacientes con carcinomatosis pleural/peritoneal confirmada, con progresión del tumor o recurrencia después de la quimioterapia intravenosa, y la capacidad de tolerar la anestesia general y la cirugía mínimamente invasiva. No se ha identificado ningún criterio de exclusión demográfico.

Advertencias:

1. Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar los kits de dispositivos HurriChem™. Si no lee las instrucciones, podría tener efectos nocivos para el usuario, el paciente y/o los kits de dispositivos HurriChem™.
2. Los kits de dispositivos HurriChem™ son ESTÉRILES. Si el paquete está dañado, NO lo use. El embalaje dañado podría comprometer la esterilidad de los


DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

componentes. Reemplácelo con un nuevo kit de dispositivo HurriChem™ y notifique al servicio de atención al cliente a través de la información de contacto en estas IFU.

3. Kits de dispositivos HurriChem™ solo debe ser utilizado por un médico que haya sido capacitado en el uso del dispositivo.
4. Los kits de dispositivos HurriChem™ solo deben operarse a una presión máxima de 200 psi.
5. Los kits de dispositivos HurriChem™ debe usarse con un sistema de inyección de líquido que sea capaz de administrar un caudal de 30 ml a 60 ml/minuto.
6. Para una aerosolización adecuada, se recomienda que el caudal sea superior a 30 ml/min. Las tasas de flujo no deben exceder un punto establecido que resulte en una presión de 200 psi o mayor.
7. Si el kit del dispositivo HurriChem™ se combina con otro equipo, el usuario también debe seguir las advertencias y precauciones del otro dispositivo.
8. Si usa cualquier agente farmacéutico durante el procedimiento, siga las pautas internas del hospital para el manejo y la eliminación de cualquier material o producto contaminado, así como también cumpla con las recomendaciones de la etiqueta del fabricante farmacéutico con respecto a la ropa de protección adecuada, el manejo y la eliminación de cualquier material o producto contaminado.
9. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo y el paquete estéril. NO lo use si el paquete estéril y/o el dispositivo están dañados o son sospechosos.
10. CONFIRME la fecha de vencimiento en el empaque del dispositivo. NO lo use si se ha excedido la fecha de vencimiento.
11. El kit del dispositivo HurriChem™ está diseñado para UN SOLO USO y no debe volver a esterilizarse para evitar el riesgo de riesgo biológico/infección.
12. NO reutilice el dispositivo. Si se reutiliza, la alta presión puede provocar daños materiales, contaminación microbiológica o riesgo biológico/infección.
13. NO modifique. Es posible que el producto no funcione según lo previsto si se modifica.
14. Utilice únicamente los tubos de alta presión suministrados con HurriChem™.
15. Antes de la inserción en el trocar/puerto, asegúrese de la integridad del neumoperitoneo.
16. Cualquier sustancia medicinal utilizada con el dispositivo queda a discreción del médico. No se promueve el uso fuera de etiqueta.
17. No utilice soluciones farmacéuticas o líquidas que estén contraindicadas para su uso o contacto con acero inoxidable de grado médico.

Precauciones:

1. Asegúrese de que el tubo de alta presión esté conectado correctamente y de forma segura tanto al dispositivo HurriChem™ como a cualquier bomba inyectora o jeringa manual.
2. Guarde el kit del dispositivo HurriChem™ en un ambiente seco y limpio.
3. Mantenga la esterilidad de los componentes después de sacarlos del embalaje.
4. Cuando utilice una cubierta de cámara sobre el dispositivo HurriChem™ y la tubería de alta presión, asegúrese de que la cubierta pueda contener toda la longitud del dispositivo ensamblado.
5. La inserción del dispositivo HurriChem™ a través de un trocar/puerto solo debe realizarse bajo visualización directa para evitar daños no deseados en el tejido interno.
6. Utilice los kits de dispositivos HurriChem™ únicamente bajo visualización directa para garantizar que no haya contacto accidental con el tejido.


DÉMEDIC S.A.

MARÍA CECILIA MUÑOZ


DÉMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12626

7. El dispositivo requiere la inserción a través de un trocar o un dispositivo multipuerto de una sola luz con acceso para dispositivos laparoscópicos de 10 a 12 mm. El trocar o puerto de acceso debe poder mantener una fijación segura en la pared abdominal durante el uso del dispositivo.
8. Las conexiones Luer lock de la jeringa del inyector de líquido deben cumplir con la norma ISO 594-2.
9. Se debe utilizar un sistema cerrado de residuos de aerosoles (CAWS) para eliminar la presión y los productos farmacéuticos en aerosol del área insuflada.
10. dispositivo HurriChem™ debe operarse únicamente en un quirófano de flujo directo.
11. Se debe usar la operación remota del sistema de inyección cuando se deba evitar la exposición no intencionada a soluciones en aerosol.
12. Se deben tomar precauciones para evitar la exposición no intencionada o la inhalación de soluciones en aerosol por parte del paciente.

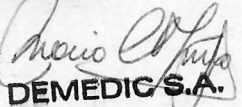
Contraindicaciones:

1. El kit del dispositivo HurriChem™ no está indicado para su uso en otras áreas que no sean el área intraperitoneal, durante operaciones laparoscópicas.
2. No utilice soluciones farmacéuticas o líquidas que estén contraindicadas para su uso o contacto con acero inoxidable de grado médico.

Instrucciones de uso

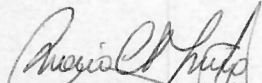
Configuración/Instalación:

1. kits de dispositivos HurriChem™ al campo estéril.
2. Retire la tubería de alta presión de la tarjeta de respaldo. Luego retire la bolsa verde con el dispositivo de acero inoxidable de la tarjeta trasera.
3. Separe el dispositivo HurriChem™ de la bolsa verde. La bolsa verde se puede desechar.
4. Conecte el conector luer giratorio del tubo de alta presión al dispositivo de acero inoxidable. Asegúrese de que la conexión sea correcta y esté firmemente apretada.
5. Coloque una cubierta de cámara sobre el dispositivo y el tubo HurriChem™ ensamblados.
6. Fije la cubierta de la cámara al dispositivo de acero inoxidable, cubriendo completamente la conexión del dispositivo al tubo.
7. Saque el extremo proximal del tubo de alta presión y la cubierta de la cámara del campo estéril.
8. El extremo distal del tubo de alta presión debe conectarse a una jeringa montada en una bomba inyectora. Asegúrese de que la conexión sea correcta y esté bien apretada.
9. Fije la cubierta de la cámara a la bomba o jeringa, cubriendo completamente la conexión de la bomba/jeringa al tubo.
10. Bajo visualización, inserte con cuidado el extremo distal (boquilla) del dispositivo HurriChem™ a través del puerto de acceso.
11. La boquilla del dispositivo debe extenderse completamente más allá del extremo del puerto de acceso, pero no más de 20 mm.
12. NOTA: La boquilla del dispositivo HurriChem™ mide aproximadamente 16 mm.
13. El dispositivo y la cámara deben estar asegurados para que se pueda mantener la visualización de la boquilla durante el uso del dispositivo.
14. NOTA: La boquilla del dispositivo no debe tener contacto directo con el tejido durante el uso.


DEMEDIC S.A.


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MUN 12820

15. El HurriChem™ está listo para usar.
16. Después de completar el uso del dispositivo HurriChem™, retire el dispositivo del puerto de acceso bajo visualización.
17. Deseche el kit del dispositivo HurriChem™ de un solo uso según la política del centro.


DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MM 12020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DEMEDIC S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.15 08:25:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 08:25:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003696-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003696-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-116

Nombre descriptivo: Kit para administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-712 nebulizador

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

Modelos:

Kit de dispositivo HurriChem PDT-5500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit del dispositivo HurriChem está diseñado para la administración mínimamente invasiva de líquidos en aerosol. Está destinado a la nebulización laparoscópica de medicamentos de alta presión para el tratamiento de aerosolización laparoscópica presurizada (PLA). El kit del dispositivo HurriChem debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en el uso de este dispositivo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: EO, óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ThermaSolutions LLC

Lugar de elaboración:

1889 Buerkle Road MN 55110 White Bear Lake, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-116 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003696-23-4

N° Identificadorio Trámite: 49730

AM