



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

DISPOSICIÓN N° 2432

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22226/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2432

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 Arizant, nombre descriptivo Sistema de Calentamiento de Fluidos para infusión y nombre técnico Gabinetes, para Calentamiento, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L., 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 9 y 10 a 15 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-340-66, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 3 2**

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 1-47-22226/09-4

DISPOSICIÓN Nº

2 4 3 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2432.....

Nombre descriptivo: Sistema de Calentamiento de Fluidos para infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-540 - Gabinetes, para Calentamiento

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: calentamiento de sangre y fluidos que serán introducidos en el organismo.

Modelo/s:

Bair Hugger Ranger Sistema de calentamiento de Sangre/Fluidos:

Unidad de Calentamiento Modelo 245

Sets de infusión

24200 Set de Flujo Standard

24240 Set de Flujo Standard sin puertos

24250 Set de Flujo Standard con extensión

24350, 24355, 24365 y 24370 Sets de Alto Flujo

24400 Set Pediátrico Neonatal

24450 Set Pediátrico Neonatal con puerto de aspiración de fluidos

Ranger Sistema de calentamiento de Fluidos:

Unidad de Calentamiento Modelo 247

Sets de irrigación

24750 Set de Irrigación (domestico)

24795 Línea Internacional de Irrigación de paciente

Período de vida útil: diez (10) años.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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

Nombre del fabricante: Arizant Healthcare Inc

Lugar/es de elaboración: 10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22226/09-4

DISPOSICIÓN N°

2432

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2432

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RANGER SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS/SANGRE

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

2432

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.



Fabricado por:

Arizant Healthcare Inc

10393 West 70th Street. Eden Prairie, MN 55344, EEUU

Arizant

UNIDAD DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS/SANGRE Modelo: _____

Ref# _____

S/N _____



220-240 VCA,
50 - 60 Hz
10 A



ALMACENAMIENTO
-20°C a 45°C
10 a 85% HR sin condensación
50 kPa a 106 kPa



Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

[...condición de venta...]

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-66

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.

Fabricado por:

Arizant Healthcare Inc

10393 West 70th Street. Eden Prairie, MN 55344, EEUU

Arizant

SET de INFUSION/IRRIGACIÓN para USO EXCLUSIVO
CON Sistema de Calentamiento de Fluidos Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



ALMACENAMIENTO
-20°C a 45°C
10 a 85% HR sin condensación
50 kPa a 106 kPa



NO RE-ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

[...condición de venta...]

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-66

[Handwritten signature]
PÁGINA 1 DE 1
GABRIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS SRL

[Handwritten signature]
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
 Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.



Fabricado por:
Arizant Healthcare Inc
 10393 West 70th Street. Eden Prairie, MN 55344, EEUU

Arizant

RANGER SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS/SANGRE



220-240 VCA,
 50 - 60 Hz
 10 A



ALMACENAMIENTO
 -20°C a 45°C
 10 a 85% HR sin condensación
 50 kPa a 106 kPa



Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

[...condición de venta...]

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-

SET DE INFUSION IRRIGACION	STERILE EO		NO RE-ESTERILIZAR
-----------------------------------	------------	---	--------------------------

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia

- Peligro de descarga eléctrica. No abrir la carcasa de la unidad de calentamiento.
- Deje de utilizar la unidad si la alarma de sobre temperatura continúa activa y la temperatura no vuelve al punto de ajuste adecuado. Detenga de inmediato el flujo de líquido y elimine el set desechable. Encargue a un técnico cualificado la comprobación de la unidad de calentamiento o llame al servicio técnico de Arizant Healthcare Inc.
- Nunca infunda fluidos si hay burbujas en la línea de infusión del fluido, ya que podría causar una embolia.

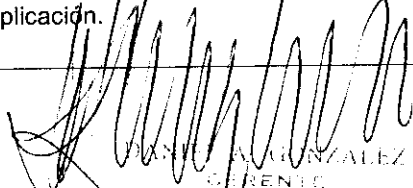
Precaución

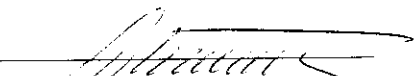
- No sumergir la unidad de calentamiento. Limpiar con un paño limpio y ligeramente humedecido.
- Para evitar que pueda volcarse, fije la unidad de calentamiento de irrigación Ranger a un palo de sueros para infusión I.V. con una base con ruedas con un radio mínimo de 14" (35,6 cm) y a una altura no superior a 44" (112 cm). De no hacerlo podrían producirse daños en el producto.

Introducción

El sistema de calentamiento para sangre y fluidos Ranger es un dispositivo compuesto de una unidad de calentamiento y un equipo desechable para la administración de sangre y fluidos al cuerpo humano, por vía intravenosa (IV) o por acceso endoscópico.

El sistema de calentamiento Ranger está diseñado para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos y consigue una velocidad de caudal y una temperatura de los fluidos que se fija en función a la aplicación.


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464

- Infusión IV: Caudal de MVA a 500 ml por minuto. Con esta medida de caudal, el dispositivo mantiene la temperatura de los fluidos al salir entre los 33°C y 41°C (Nota: La temperatura de salida depende de la temperatura y velocidad de flujo de los fluidos de entrada). En menos de dos (2) minutos alcanza la temperatura establecida de 41°C.
- Irrigación endoscópica: un caudal de hasta 867 ml/min cuando la bolsa cuelga a 100 cm por encima del endoscopio. Con este flujo, el dispositivo mantiene la temperatura de emisión del líquido dentro del rango de 33°C a 41°C (Nota: Únicamente para líquidos a temperatura ambiente). Sólo tarda 2 minutos en calentar hasta la temperatura de ajuste de 41°C. Los niveles de alarma en el modelo 247 son 48°C y 50°C.

3.2;

USO INDICADO

El sistema RANGER de calentamiento está diseñado para el calentamiento de sangre y fluidos que serán introducidos en el organismo, ayudando a mantener la temperatura corporal normal del paciente y previniendo hipotermia y condiciones fisiopatológicas tales como shock o disfunción cardíaca

3.3;

EQUIPOS DESECHABLES DE INFUSION

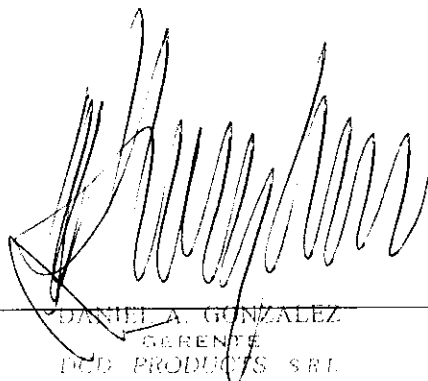
Se pueden conseguir tres equipos desechables para sangre y fluidos:

- uno para las aplicaciones de flujo sanguíneo normal
- otro para las de flujo alto.
- Y un tercero para irrigación endoscópica

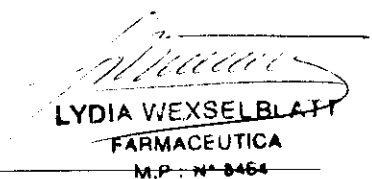
Estos equipos desechables, diseñados para utilizarse con las unidades de calentamiento reusables, están esterilizados, no contienen látex y son para un solo uso.

Advertencias y Precauciones

- Línea de infusión del paciente.
- Para su uso exclusivo con una unidad de calentamiento Ranger.
- ESTERILIZADA por Oxido de Etileno y apirógena.
- No utilizar si el envase estéril estuviera roto.
- No administrar ningún fluido si hay aire en los tubos, pues puede provocarse un embolismo aéreo.
- No sobrepasar los 300 mmHg de presión.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

2432

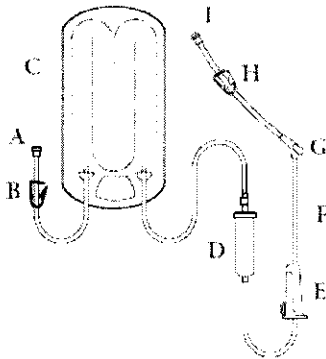


Ilustración del equipo desechable

- A) Línea de entrada;
- B, E, H) Pinzas;
- C) Cassette de calentamiento de fluidos;
- D) Colector de burbujas;
- F) Línea del paciente;
- G) Vía de inyección;
- I) Conexión del paciente

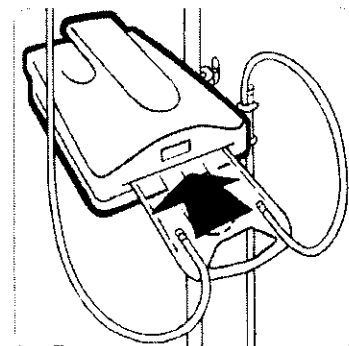
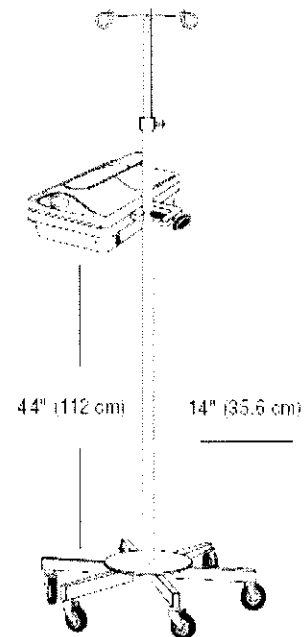
3.4; 3.9; ANTES DE USO

Preparación y disposición de la unidad de calentamiento Ranger.

1. Montar la unidad de calentamiento Ranger en el soporte de la vía intravenosa. Apretar bien la abrazadera del soporte.

PRECAUCIÓN: Para prevenir volcar la unidad de calentamiento Ranger, sujétela a un soporte de IV con una base con un radio mínimo de 35,6 cm (14 pulg.) y a una altura máxima de 112 cm (44 pulg.). No seguir estas recomendaciones puede dar como resultado daños al producto o traumatismo en el sitio de la cateterización.

2. Introduzca el casete de calentamiento del fluido en la ranura de la unidad. El casete puede introducirse de una sola forma en el dispositivo.
3. Ceba el equipo desechable. Conectar la línea corta de entrada del equipo (A) a la fuente del fluido. Cebear los tubos para purgar el aire. Invertir el colector de burbujas (D) durante el cebado y dejarlo llenar. 4. Volver a colocar el colector en posición normal y cebear la línea del paciente (F).
4. Coloque el colector de burbujas en su soporte.
5. Cerrar todas las pinzas.
6. Enchufe el cable eléctrico en un enchufe apropiado. Encienda la unidad y en unos segundos la pantalla alfanumérica se iluminará. En menos de 2 minutos alcanzará la temperatura establecida de 41°C.
7. Comience la infusión. Cuando se haya terminado, retire el equipo desechable y tírelo según el protocolo del centro.



Extracción del equipo desechable de la unidad de calentamiento Ranger

[Handwritten Signature]
 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten Signature]
 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 N° 8464



RANGER SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS/SANGRE

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

1. Cierre la pinza de entrada proximal al casete de calentamiento del fluido y abra todas las pinzas distales al casete.
2. Si fuese aplicable, desconecte el conjunto desechable de la fuente de fluido.
3. Permita que el fluido llegue al paciente (esto puede tomar de 2 a 3 segundos). Cierre una pinza distal.
4. Retire el casete de calentamiento del fluido de la unidad y deséchelo según el protocolo del centro.
5. Vuelva a conectar la vía intravenosa del paciente a la fuente del fluido para continuar la infusión sin calentamiento.

Transferencia del equipo desechable de una unidad de calentamiento Ranger a otra

6. Siga los pasos 1-3 antes indicados, después retire el conjunto desechable de la primera unidad de calentamiento.
7. Durante el transporte, mantenga las pinzas cerradas y no lleve a cabo infusiones de fluidos mientras el casete de calentamiento esté fuera de la unidad.
8. Introduzca el casete de calentamiento en la otra unidad.
9. Asegúrese de que no haya aire en los tubos.
10. Abra las pinzas y continúe la infusión.

3.6;

Interacción con el entorno de otros tratamientos

- Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- No sustituya la unidad de calentamiento de irrigación Ranger o los sets desechables de irrigación Ranger por otros dispositivos. Pueden producirse lesiones personales o daños térmicos o eléctricos en el dispositivo.

3.8;

Limpieza de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger.

Limpie la unidad Ranger según sea necesario.

Precaución

1. No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.
2. No limpie la unidad de calentamiento con solventes. Podrían producirse daños en la carcasa, etiquetas y componentes internos.
3. Para limpiar el exterior de la unidad de calentamiento:
 1. desconecte la unidad de calentamiento Ranger de la fuente de alimentación eléctrica.
 2. Limpie el exterior de la unidad con agua tibia con jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, lejía diluida, o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
 3. Luego pase un paño seco y suave.



RANGER SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS/SANGRE

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

14

4. Para limpiar las placas de calentamiento:

La herramienta de limpieza del hardware de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger está diseñada para limpiar las dos placas de calentamiento de la unidad. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

Precaución

5. No inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento, ya que esto podría dañar las placas.
6. No use material o soluciones abrasivas para limpiar las placas de calentamiento.
7. No permita que se sequen dentro de la unidad derrames o salpicaduras, ya que esto dificultará su limpieza.
8. La herramienta de limpieza sólo sirve para una limpieza superficial; no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

Método de Limpieza

1. Desenchufe la unidad de calentamiento.
2. Despliegue la herramienta de limpieza. Humedezca las almohadillas de espuma con una solución no abrasiva, como por ejemplo detergente Alconox*.
3. Inserte la herramienta desde la parte de atrás de la unidad y traccionala totalmente desde el frente de la unidad.
4. Limpie la herramienta con agua y repita 3 veces la limpieza de la unidad. Deseche la herramienta según el protocolo de su institución.
5. Limpie con un paño los restos de líquido que hayan quedado en la unidad.

Para limpiar residuos secos de fluidos difíciles de eliminar:

1. Aplique mediante pulverización una solución no abrasiva en el interior de la ranura de la unidad de calentamiento y espere 15-20 minutos.
2. Limpie la unidad con la herramienta de limpieza.

Nota: Para limpiar los canales superiores puede usar un instrumento no metálico, como un hisopo de algodón. Si no puede limpiar adecuadamente la unidad, llame al servicio técnico de Arizant Healthcare Inc.

(3.12.);

Compatibilidad Electromagnética

El presente equipo fue testeado y cumple con las normas descriptas en la sección Homologaciones de este manual. Dichas restricciones están diseñadas para proteger razonablemente contra interferencias dañinas en instalaciones médicas.

El equipo no genera, utiliza o irradia energía de frecuencia de radio y, si se lo utiliza adecuadamente, resulta improbable que cause interferencias dañinas a otro(s) dispositivo(s) cercano(s).

Sin embargo, no existen garantías de que no ocurra interferencia con un equipo en particular. Podrá determinarse si existe interferencia al encender o apagar el equipo. En caso de que este equipo cause interferencia con otros dispositivos, podrá corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

DIANA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



RANGER SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS/SANGRE

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

AS

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia entre los equipos.
- Conectar el equipo a un tomacorriente de circuito distinto al que está(n) conectado(s) el (los) otro(s).
- Consulte a su representante de Arizant®.

2 4 3 2

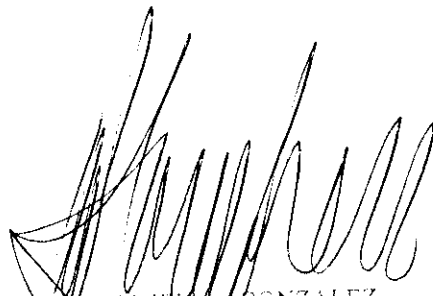
3.14

Como desechar el dispositivo


- » El aparato o sus componentes pueden estar contaminados después de su empleo.
- » Antes de retirar el aparato para su eliminación, deberá someterlo a limpieza y desinfección.

Para la eliminación de este producto se han de respetar las leyes y directivas nacionales aplicables relativas a la eliminación y el tratamiento de residuos.

3.11;



DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22226/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2432 y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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: Sistema de Calentamiento de Fluidos para infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-540 - Gabinetes, para Calentamiento

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: calentamiento de sangre y fluidos que serán introducidos en el organismo.

Modelo/s:

Bair Hugger Ranger Sistema de calentamiento de Sangre/Fluidos:

Unidad de Calentamiento Modelo 245

Sets de infusión

24200 Set de Flujo Standard

24240 Set de Flujo Standard sin puertos

24250 Set de Flujo Standard con extensión

24350, 24355, 24365 y 24370 Sets de Alto Flujo

24400 Set Pediátrico Neonatal

24450 Set Pediátrico Neonatal con puerto de aspiración de fluidos

Ranger Sistema de calentamiento de Fluidos:

Unidad de Calentamiento Modelo 247

Sets de irrigación

24750 Set de Irrigación (domestico)

24795 Línea Internacional de Irrigación de paciente

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: Arizant Healthcare Inc

Lugar/es de elaboración: 10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



432



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.