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

DISPOSICIÓN Nº 4603

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14475-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO LINDE GAS 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CEODUEX S.A., nombre descriptivo Válvula Médica Integrada y nombre técnico Regulador de gas de alta presión de acuerdo a lo solicitado, por GRUPO LINDE GAS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 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-1274-67, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4603

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14475-13-7

DISPOSICIÓN Nº 4603

je

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 4603

Nombre descriptivo: Válvula Médica Integrada
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323 – Regulador de gas de alta presión.
Marca de (los) producto(s) médico(s): CEODEUX S.A.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: La Válvula Médica Integral es un sistema portátil que integra un regulador de presión y un selector de caudal con la finalidad de suministrar oxígeno medicinal al ser instalado en cilindros de gases medicinales. Permite la dosificación de oxígeno medicinal directamente al paciente a través de la conexión a su válvula dosificadora o mediante la conexión de otros dispositivos médicos adecuados a su puerto de acople diss.
Modelo/s: Serie M706
Vida útil: 10 (diez) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: CEODEUX S.A.
Lugar/es de elaboración: 24 route de Diekirch, L-7505, Lintgen, Luxemburgo
Expediente Nº 1-47-14475-13-7
DISPOSICIÓN Nº 4603

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº .....4603.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4603

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: CEODEUX S.A
Dirección del fabricante: 24 route de Diekirch, L-7505, Lintgen, Luxemburgo

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Válvula Médica Integrada
Modelos del producto: Serie M706

Número de serie del producto/Lote: XXXXXX
Fecha de fabricación: XXXXXX
Vida útil: 10 (diez) años
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -40 °C a +65 °C, Humedad y Presión ambiente
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de -20 °C a +45 °C, Humedad y Presión ambiente

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 67
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

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;

ROTULO

Razón social del fabricante: CEODEUX S.A
Dirección del fabricante: 24 route de Diekirch, L-7505, Lintgen, Luxemburgo

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Válvula Médica Integrada
Modelos del producto: Serie M706

Vida útil: 10 (diez) años
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -40 °C a +65 °C, Humedad y Presión ambiente
Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de -20 °C a +45 °C, Humedad y Presión ambiente

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 67
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

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

FUNCIÓN Y USO PREVISTO

LIV es un sistema portátil que integra un regulador de presión y un selector de caudal con la finalidad de suministrar oxígeno medicinal al ser instalado en cilindros de gases medicinales.

Permite la dosificación de oxigeno medicinal directamente al paciente a través de la conexión a su válvula dosificadora o mediante la conexión de otros dispositivos médicos adecuados a su puerto de acople diss.

Antes de utilizar este dispositivo lea atentamente las instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS

No fume cerca de la LIV
Mantener alejado de fuentes de calor y de materiales combustibles, grasas y aceites
No exponer a sustancias corrosivas
Mantener el producto a una distancia no menor de 30cm de campos magnéticos

PRECAUCIONES

Mantener alejado del alcance de niños
Almacenar y transportar con la válvula cerrada
Usar el producto solo en áreas bien ventiladas
Proteger de caídas o golpes

INFORMACIÓN ADICIONAL

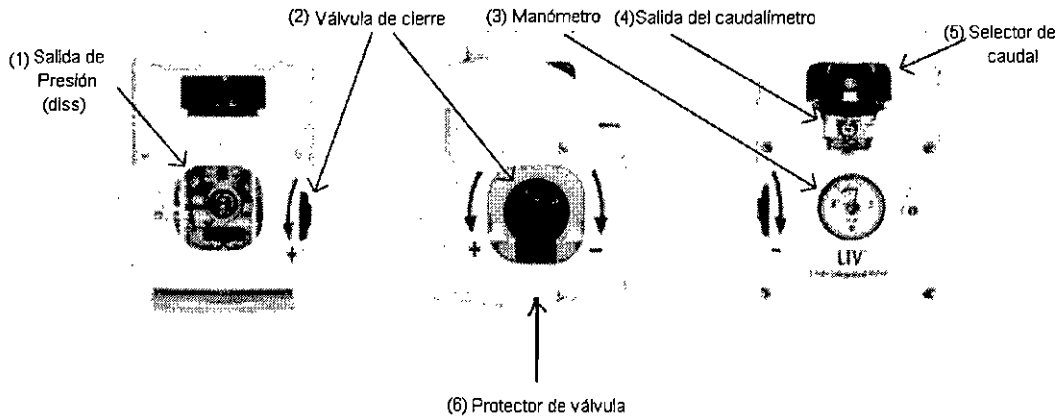
No intente rellenar el cilindro.
No intente desarmar el producto
En caso de fuga o defecto del envase, cierre la válvula, márquela como defectuosa, sepárela y devuélvala al proveedor.
El movimiento del producto durante una resonancia magnética puede afectar la calidad de la imagen
No utilice el producto con fines diferentes al autorizado

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M... ...58
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o 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;

La siguiente imagen muestra los componentes de la válvula integrada:



Antes del uso:

1. Asegúrese que el indicador del manómetro no se encuentre en el área roja.
2. Asegúrese que el selector de caudal esté en cero.
3. Conecte el dispositivo de suministro a la salida del caudalímetro (4) o a la salida de presión (1).
4. Abra lentamente la válvula de cierre (2) girando en sentido antihorario
5. Si usa la salida del caudalímetro (4) seleccione el caudal prescripto con el selector de caudal (5) asegurándose que el mismo quede exactamente posicionado en caudal indicado (nunca debe quedar entre dos posiciones).
6. Si usa la salida de presión (1) tener en cuenta que:
    - El selector de caudal no afecta esta salida.
    - Asegúrese que la conexión del dispositivo usado para suministro es adecuada al gas medicinal que esta usando.
    - Inserte el conector y asegúrese que el dispositivo ajuste correctamente
    - No desconectar el dispositivo de suministro hasta que la válvula este cerrada y despresurizada.

Consideraciones adicionales:

Al conectar el dispositivo de suministro a la salida del caudalímetro (4), asegúrese que:

- El paciente no esta conectado al dispositivo de suministro.
- El diámetro de la cánula de conexión al dispositivo de suministro ajusta perfectamente a la salida del caudalímetro (4)(diámetro: 6 milímetros). NO utilice ningún elemento adicional para lograr este ajuste. Ejemplo: tela adhesiva.
- La cánula del dispositivo de suministro queda firmemente ajustada. Tire suavemente de la misma y compruebe que no se desconecta.

Después del uso:

Luego del tratamiento o cuando deba cambiar el cilindro vacío:

1. Retirar el dispositivo de suministro del paciente
2. Cerrar el selector de caudal (5) a cero
3. Girar la válvula de cierre (2) en sentido de las agujas del reloj para cerrar la LIV
4. Girar al máximo flujo el selector de caudal (5) para eliminar el gas remanente en la válvula
5. Volver el selector de caudal a cero

⚠ **Una conexión defectuosa puede resultar en fugas y/o en la expulsión del conector con el potencial de causar daños o lesiones**

DIRECTOR
Farm. Mauricio Gon
Apoderado
Grupo Linde Gas

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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 calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Servicio técnico y Mantenimiento

En el caso de fugas o cualquier desperfecto, no intente reparar o desarmar la válvula. Comuníquese con el proveedor.

Cualquier reparación o mantenimiento no autorizado indefectiblemente desliga al fabricante de la responsabilidad sobre el buen funcionamiento y seguridad del producto

Almacenamiento y transporte

El producto debe ser almacenado en un lugar limpio y seco y transportado en posición segura.
No apilar el producto.
Nunca almacenar el producto cerca de fuentes de calor.
No utilizar el producto luego de su fecha de vencimiento.
El producto debe ser retornado a Linde para su rellenado.

3.8 Limpieza / Desinfección / Esterilización

Instrucciones de limpieza

La limpieza y el mantenimiento del producto deben ser realizados por el proveedor.

Se recomienda al usuario mantener el producto limpio, seco y libre de aceites y grasas ya que la mayoría de los desperfectos son causados por la intrusión de partículas, polvo y otros contaminantes.

Si la superficie del producto debe ser limpiada, usar un paño suave seco o humedecido con agua limpia. No utilice otros productos para limpiar la válvula (por ejemplo detergentes con amoniaco)

No sumergir en agua ni otros líquidos

No exponer el producto a temperaturas mayores de 65°C (no autoclavar)

No aplicar ningún líquido sobre las salidas de la válvula.

Para uso hospitalario, se deben aplicar los estándares y practicas de higiene acordes al establecimiento.

⚠ **Para la limpieza no usar ninguna solución que contenga alcohol, aldehído, amonio o compuestos con peroxido.**

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).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

DIRECTOR TÉC
Farm. Mauricio Gonzalez
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

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

Resolución de problema

Problema	Causa	Que hacer
Indicador de presión en la posición cero	Cilindro vacío	Usar el cilindro de repuesto
Sin caudal, a pesar de que el indicador de presión indique que el cilindro no esta vacío	1. Válvula de cierre (2) cerrada 2. Mal funcionamiento	1. Girar la válvula de cierre hacia el símbolo (+) 2. Contactar al proveedor
Sin caudal a la salida del caudalímetro (4)	1. Selector de caudal (5) en posición cero 2. Selector de caudal (5) mal posicionado 3. Cilindro vacío (ver arriba)	Colocar el selector de caudal en el caudal prescripto y asegurarse que se encuentra correctamente posicionado
Fuga[1] proveniente, por ej de: - Conexión válvula/cilindro - Puerto de llenado - Manómetro		Girar en sentido antihorario la válvula de cierre (2), colocar el producto en un área ventilada y contactar al proveedor
Elevada presión de salida	Mal funcionamiento de la valvula?	Contactar al proveedor
Dificultad para girar la válvula de cierre (2), no pudiendo cerrarla o abrirla sin aplicar una fuerza significativa	Válvula abierta o cerrada con excesiva fuerza	Verificar que el sentido de giro sea el correcto para la apertura o cierre deseado. Alternativamente contactar al proveedor

⚠[1] **Ante una fuga, nunca trate de ajustar componentes individuales o detener la misma**

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;

Información sobre compatibilidad electromagnética

Las LIVs solo son utilizadas con cilindros de aluminio sin componentes magnéticos, independientemente del tamaño del cilindro y del contenido.
La válvula integrada al cilindro posee un leve magnetismo residual que es apenas percibido por una fuerza de atracción de un imán de 3 tesla. Por lo tanto estas válvulas no deben estar a una distancia menor de 30 cms del alcance del imán.
No mover el producto durante una resonancia magnética ya que puede afectar la calidad de la imagen

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

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14475-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4603 y de acuerdo a lo solicitado por GRUPO LINDE GAS 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: Válvula Médica Integrada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323 – Regulador de gas de alta presión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CEODEUX S.A.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La Válvula Médica Integral es un sistema portátil que integra un regulador de presión y un selector de caudal con la finalidad de suministrar oxígeno medicinal al ser instalado en cilindros de gases medicinales. Permite la dosificación de oxígeno medicinal directamente al paciente a través de la conexión a su válvula dosificadora o mediante la conexión de otros dispositivos médicos adecuados a su puerto de acople diss.

Modelo/s: Serie M706

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: CEODEUX S.A.

Lugar/es de elaboración: 24 route de Diekirch, L-7505, Lintgen, Luxemburgo.

Se extiende a GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1274-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4603

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.