



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5603

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006435-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VICMOR 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca Pacific Hospital Supply, nombre descriptivo Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal y nombre técnico Kits para Succión, de acuerdo con lo solicitado por VICMOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1501-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5603**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006435-12-8

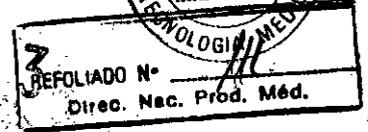
DISPOSICIÓN N° **5603**

VC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de Rótulos
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

15 JUL 2015



**Marca: Pacific Hospital Supply
Modelo: SET DE CIRCUITO CERRADO DE ASPIRACION O
SUCCION TRAQUEAL**

**Fabricado por: Pacific Hospital Supply Co. Ltd
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4F, Nro. 160 Daye Road,
Beitou District, Taipei 112, Taiwan**

**Importado por: VICMOR S.R.L - Importador de Productos
Médicos - Erezcano 2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel.
+54 11 4918-5589 - N° Legajo ANMAT 1501
Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794**

**LOTE N°
FECHA DE FABRICACIÓN: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)
FECHA DE VENCIMIENTO: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

Condiciones de almacenamiento: 5°C a 40°C

PRODUCTO ESTÉRIL (Método: óxido de etileno)

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-29**

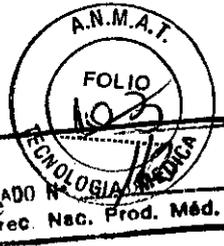
PRODUCTO DE UN SOLO USO

**Advertencias:
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso. No utilizar si el
envase se encuentra dañado.**


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Marca: Pacific Hospital Supply

Modelo: SET DE CIRCUITO CERRADO DE ASPIRACION O SUCCION TRAQUEAL

5603

Fabricado por: Pacific Hospital Supply Co. Ltd
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4F, Nro. 160 Daye Road,
Beitou District, Taipei 112, Taiwan

Importado por: VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano 2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589 - N° Legajo ANMAT 1501
Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N. 12794

Condiciones de almacenamiento: 5°C a 40°C

PRODUCTO ESTÉRIL (Método: óxido de etileno)

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-29

PRODUCTO DE UN SOLO USO

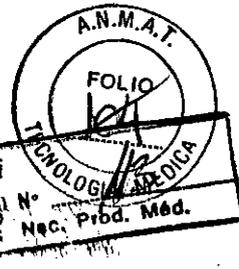
Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

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:


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Este Producto Médico se encuentra indicado para aspirar fluidos líquidos o semi sólidos de la vía aérea superior sin necesidad de desconexión del paciente evitando trauma tisular e hipoxemia.

5603

ADVERTENCIAS

No utilizar si el envase se encuentra dañado.
No desarmar este Producto Médico por ningún motivo.

PRECAUCIONES

La experiencia en el uso de este tipo de productos debe estar demostrada previo al empleo con un paciente.
Siempre se debe testear el correcto funcionamiento del producto medico antes de ser empleado con un paciente.
El tamaño del Producto Médico a utilizar queda a la entera selección del médico.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar si:

- El paciente presenta deformidades u otra circunstancia que impida el correcto uso de este producto.
- Si a criterio médico el uso de este producto pueda dañar el alguna manera al paciente.

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:

CONEXIONES

Todos los modelos de set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal poseen un tamaño universal de conexión (15 mm de diámetro externo) tanto para con los circuitos de respiradores como con los tubos endotraqueales o cánulas para traqueostomía.

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

✓

Dr. HERNAN MARTINEZ BASAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BIEDA
SOCIO GERENTE

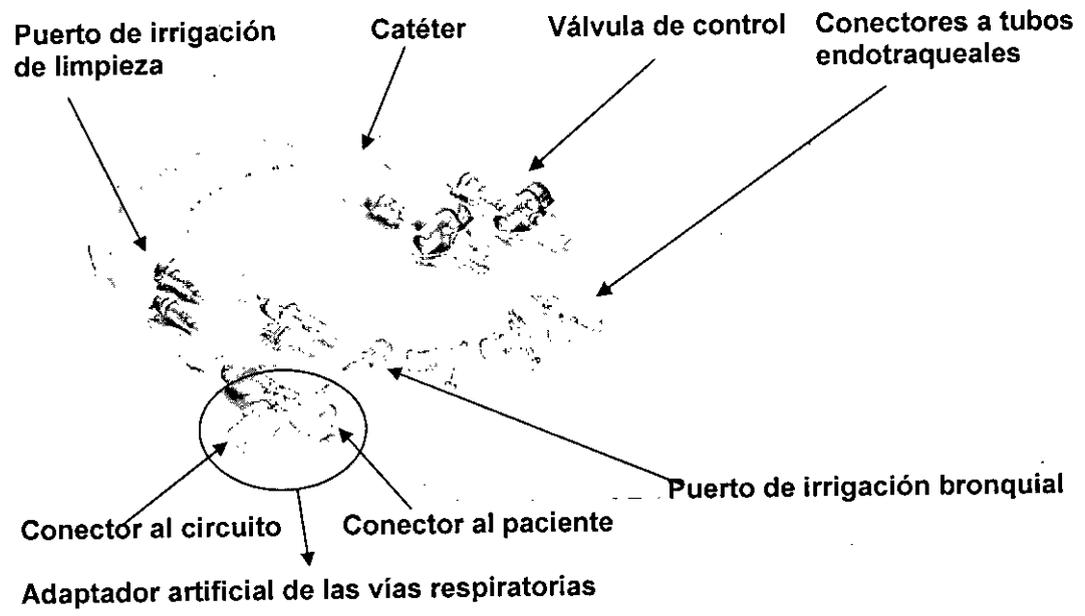
los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

En el caso en que no se utilice, verificar que se encuentra los puertos.

Siempre verifique las correctas uniones del Producto Médico al resto del circuito.

5603

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:



- Ref. T20030 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 5 Fr.
- Ref. T20031 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 6 Fr.
- Ref. T20032 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 8 Fr.
- Ref. T20033 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 10 Fr.
- Ref. T20034 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 12 Fr.
- Ref. T20035 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 14 Fr.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
 ALICIA BEATRIZ BRENDA
 SOCIO GERENTE

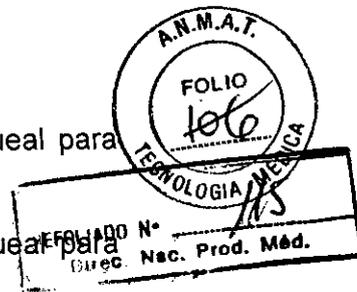
Ref. T20036 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para tubo endotraqueal 16 Fr.

Ref. T20716 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para cánula de traqueostomía 12 Fr.

Ref. T20717 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para cánula de traqueostomía 14 Fr.

Ref. T20718 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para cánula de traqueostomía 16 Fr.

Ref. T20719 – Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal para cánula de traqueostomía 18 Fr.



5603

COMPONENTES PRINCIPALES Y SU USO

Este producto posee tres componentes principales: el adaptador artificial de las vías respiratorias, un catéter con protector y una válvula control de vacío.

El adaptador artificial de las vías respiratorias es utilizado para ser unido al tubo endotraqueal, de traqueostomía o circuitos respiratorios dando una conexión continua al mecanismo de ventilación.

El catéter es utilizado para avanzar a través del adaptador artificial de las vías respiratorias.

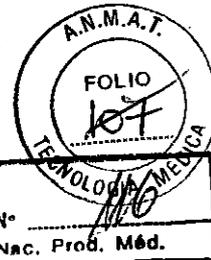
La válvula de control es conectada a la fuente de vacío y se utiliza para permitir la succión mediante el vacío o bloquearlo cuando no se esté utilizando.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Antes de usar el producto en el paciente, verifique el nivel de vacío deseado. El nivel de vacío utilizado dependerá del paciente en forma particular y lo deberá determinar el profesional que utilice este producto.
- Cuando se requiera el uso del vacío, hacer avanzar el catéter por dentro del adaptador artificial hasta el nivel deseado sin desconectar el circuito respiratorio.
- Activar la válvula de control para permitir el paso de vacío a través del producto, los fluidos líquidos o semi sólidos de la vía aérea serán removidos por el catéter.
- Después de usar este Producto Medico, conectar una jeringa con solución salina al puerto de irrigación de limpieza, administrar la solución y simultáneamente activar el vacío para limpiar el catéter.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOH S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE



Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

5603

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

En caso de rotura de envase descartar el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable, producto de un solo uso.

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):

No aplicable.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

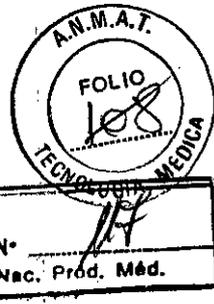
No aplicable.

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

No aplicable.

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.A.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



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.

No aplicable.

5 6 0 3

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

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

No aplicable.

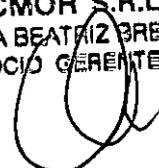
3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

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

No aplicable.


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006435-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.603** y de acuerdo con lo solicitado por VICMOR 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: Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846-Kits para Succión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pacific Hospital Supply

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración de fluidos líquidos o semi sólidos de la vía aérea superior sin necesidad de desconexión del paciente evitando trauma tisular e hipoxemia.

Modelo/s: Set de circuito cerrado de aspiración o succión traqueal

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 unidad por empaque

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112,
Taiwán

Se extiende a VICMOR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1501-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5603**




Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.