



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9585

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000464-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. 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 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 N° 9585

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1271/13 y 1368/15.

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 Smiths Medical, nombre descriptivo Resucitador Manual infantil y adulto y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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 69 y 70 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-155, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

9585

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.

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° 1-47-3110-000464-15-4

DISPOSICIÓN N°

9585

P.B.

✓


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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Unomedical S.A, de C.V - Ave Industrial Falcón Lote 7, Parque Ind. Del Norte Reynosa Tamps, Méjico 88733
 - GaleMedCorporation - No. 87, Li-Gong 2ND Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwán.
 - SmithsHealthCareManufacturing SA, de C.V. - Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Méjico
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Resucitador manual infantil y adulto, Marca: Portex® – Modelos: xxxxx
4. N° Lote
5. Fecha elab.:
6. Fecha Vto.:
7. Producto no estéril, de un solo uso, libre de látex
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-155
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Unomedical S.A, de C.V - Ave Industrial Falcón Lote 7, Parque Ind. Del Norte Reynosa Tamps, Méjico 88733
 - GaleMedCorporation - No. 87, Li-Gong 2ND Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwán.
 - SmithsHealthCareManufacturing SA, de C.V. - Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Méjico
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Resucitador manual infantil y adulto, Marca: Portex® – Modelos: xxxxx
4. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
5. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-155
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

Para su funcionamiento

- Ubicar al paciente horizontalmente, boca arriba
- Despejar la boca y la garganta del paciente, verificar que la vía aérea esta permeable, aspirar el contenido si es necesario
- Seleccionar el tamaño adecuado de la máscara, con bordes con un nivel de inflado adecuado para evitar lesiones.
- Verificar que el sistema funciona correctamente.
- Introducir una cánula mayo, si requiere, por uno de los lados de la boca con la punta dirigida a la nuca del paciente.
- Una vez dentro de la boca se gira 180°, evitando la caída hacia atrás de la lengua
- Una vez seguido el procedimiento, la vía aérea estaría correctamente colocada.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
BREVETADA TÉCNICA

- Colocar la mascarilla al paciente, con un sellado perfecto a la cara sin lesionarla, abarcando la boca y nariz completamente.
- Fijar la mascarilla con su mano diestra, con los dedos pulgar e índice a la cara del paciente, con los otros tres dedos extenderemos el cuello del mismo.
- Inclinar hacia atrás la cabeza del paciente para abrir la vía aérea.
- Mantener la inclinación de la cabeza tirando del mentón hacia arriba y hacia atrás con los dedos medio, anular y meñique de la mano izquierda.
- Ventilar al paciente rítmicamente por la compresión de la bolsa con la otra mano, de acuerdo a los siguientes ritmos:

Adultos: 12 a 15 veces por minuto

Niños: 14 a 20 veces por minuto

Neonato: 35 a 40 veces por minuto

- El operador debe observar el estado del paciente de la siguiente manera:
- Observar si el pecho del paciente se eleva con cada inflación y si cae con la exhalación pasiva.
- Observar el color de la piel del rostro y los labios del paciente.
- Luego de la re expansión de la bolsa, volver a la inhalación siguiendo al operador con la regularidad en el uso del resucitador.

Tener en cuenta las siguientes condiciones durante el uso:


- Que el rostro del paciente no se torne de un color púrpura oscuro
- Controlar el ritmo respiratorio del paciente
- Que el pico de la válvula pueda abrirse y cerrarse normalmente
- Cuando la unidad este conectada a un tubo de oxígeno, ver si la bolsa de reserva se llena.
- No reutilizar el resucitador, es un producto descartable de un solo uso. Debe desecharse inmediatamente una vez finalizado su uso.

Precauciones y advertencias

- Asegurarse de que no existe contraindicación para la realización del procedimiento: sospecha de ruptura de la vía aérea y/o la existencia de fistula traquea-esofágica.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- No intente desmontar el ensamblaje de la válvula de salida. Al desmontarlo dañara el componente.
- Antes de utilizarlo, verifique su correcto funcionamiento.
- Evitar compresión excesiva de la mascarilla sobre la cara para prevenir lesiones de tejidos blandos.
- Vigilar la aparición de vómitos.

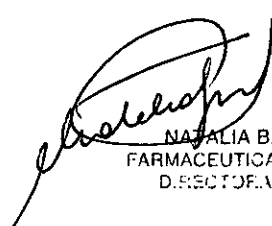
Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente, evitar altas temperaturas. No exponer a la luz solar directa.

Almacenar en su envase original.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000464-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9585, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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: Resucitador Manual infantil y adulto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-367-Resucitadores, Pulmonares, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de accionamiento manual descartable utilizado para proporcionar o ayudar en la ventilación en pacientes con apneas o que presentan respiración inadecuada.

Modelo/s:

8520 - RESUCITADOR, PEDIATRICO, P&I CODO MASCARA INFANTIL, RESERVORIO COLA 9/CA

8527MP - RESUCITADOR MANUAL INFANTIL PRIMERA RESPUESTA 9/CA

8528M - RESUCITADOR INFANTIL CON MASCARA INFANTIL, 20" BOLSA RESERVORIO, 9/CA

8500E - PORTEX 1st RESPONSE RESUCITADOR MANUAL PARA ADULTOS CON BOLSA RESERVORIO OXIGENO Y MASCARA PARA ADULTOS

8503E - PORTEX 1st RESPONSE RESUCITADOR MANUAL PARA ADULTOS CON TUBO RESERVORIO 1m (40") Y MASCARA PARA ADULTOS

008432DM - SISTEMA DE HIPERINFLACION PORTEX (BOLSA 0.5 L Y CODO GIRATORIO DOBLE) CON MANOMETRO DESCARTABLE Y MASCARA INFANTIL

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/s:

Fabricante nro. 1: Smiths Medical International Limited

Fabricante nro. 2: SmithsHealthcareManufacturing SA de C. V.

Fabricante nro. 3: GaleMedCorporation

Fabricante nro. 4: Unomedical S.A. de C.V,

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: Hythe, Kent, CT21, 6JL, Reino Unido

Fab.2: Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Tijuana, Tijuana B.C. C.P 22425, México

Fab.3: No 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan

Fab.4: Ave. Industrial Falcon, Lote 7, Parque Ind. del Norte Reynosa Tamps 88733, México





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

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a
12 NOV. 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9585

↓

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