



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

DISPOSICIÓN N° — **12883**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3872-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCIMEX SRL. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **-12883**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Instrumentation Industries, Incorporated, nombre descriptivo Monitores de Presiones Respiratorias y nombre técnico Monitores de Presión, para tubos de ventilación interna, de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX SRL., 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 22 y 23 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1104-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **12883**

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.

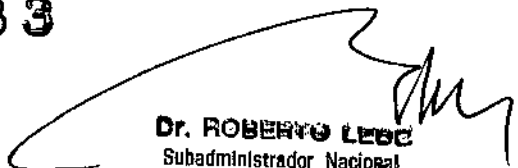
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-3872-15-2

DISPOSICIÓN N°

RLP

12883


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

17 NOV 2016

Rocimex SRL.

Monitor de presión de vías aéreas y presión de balón
(Ítem NS 60)

Fabricante: Instrumentation Industries, Incorporated. 2990 Industrial Bvd, Bethel Park, PA USA 15102
Importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva M 11116

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nº de lote: Vida útil: 3 (tres) años. Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente

“Autorizado por ANMAT PM 1104-54”

Rocimex SRL.


Medidor de Fuerza Inspiratoria Negativa
(Ítem NS 120)

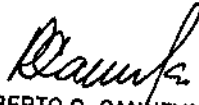
Fabricante: Instrumentation Industries, Incorporated. 2990 Industrial Bvd, Bethel Park, PA USA 15102
Importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva M 11116

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nº de lote: Vida útil: 3 (tres) años. Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente

“Autorizado por ANMAT PM 1104-54”

E


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.

I Instrucciones de Uso de Monitores de presiones respiratorias y accesorios marca Instrumentation Industries, Incorporated según el anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

**Instrumentation Industries, Incorporated
2990 Industrial Blvd, Bethel Park, PA USA 15102**

Razón social y dirección del importador:

ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto:

- Monitor de presión de las vías aéreas y presión del balón del tubo endotraqueal (Ítem NS 60)
- Medidor de Fuerza Inspiratoria Negativa (Ítem NS 120)

Autorizado por ANMAT PM 1104-54

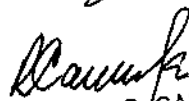
Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los Monitores de presión marca Instrumentation Industries, Incorporated (en adelante, Monitores Instrumentation) ofrece las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan las funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con 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. (Ver Informe Técnico 1.6).

3.3 Los Monitores de presión podrán utilizarse con los siguientes adaptadores, conectores y piezas T de no retorno respiratorio:

- ✓ *Adaptador reusable 1/4 NPT y 15mm DI/22mm DE para monitoreo inspiratorio de policarbonato (Ítem BE 149-1)*
- ✓ *Adaptador reusable para conexión 1/4NPT a 1/8 para tubuladura de policarbonato (Ítem BE 148-1)*
- ✓ *Adaptador reusable para conexión 1/8 para tubuladura a 15mm DI/ 22mm DE para monitoreo inspiratorio remoto, de policarbonato (Ítem BE 148-6)*
- ✓ *Adaptador para Monitor de Presión de balón reusable para 1/4 NPT, de aluminio anodizado y nylon (Ítem BE 148-4)*
- ✓ *Adaptador pediátrico para único paciente de 15 mm DE a 15 mm DE (Ítem KC 1515)*
- ✓ *Adaptador neonatal para único paciente de 10 mm DE a 10 mm DE (Ítem KC 1010)*
- ✓ *Adaptador neonatal reusable de 10 mm DE a 10 mm DE (Ítem SG 1010)*
- ✓ *Adaptador adulto reusable de 15 mm DI/22 mm DE a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem KC 105)*
- ✓ *Adaptador adulto reusable de 22 mm DI a 22 mm DI (Ítem BE 105-2X22)*
- ✓ *Adaptador adulto para unico paciente de 15 mm DI/22 mm DE a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem KC 2124)*
- ✓ *Adaptador adulto para unico paciente de 22 mm DI a 22 mm DI (Ítem BE 105-2X22D)*
- ✓ *Adaptador adulto con puerto de exhalación de 15 mm DI/22 mm DE a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem BE 106)*
- ✓ *Adaptador adulto a 45° para único paciente de 22 mm DI a 22 mm DE (Ítem BE 120-AKW)*
- ✓ *Adaptador adulto giratorio para único paciente de 22 mm DI a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem BE 105-2222)*
- ✓ *Adaptador boquilla para único paciente de 22 mm DI (Ítem BE 120-22D)*
- ✓ *Adaptador reductor para único paciente de 15 mm DI/22 mm DE a 15 mm DE (Ítem KC 2119)*
- ✓ *Adaptador reductor para único paciente de 22 mm DE a 22 mm DE (Ítem KC 2126)*
- ✓ *Adaptador reductor reusable de 22 mm DI a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem NB 105-6)*


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

- ✓ Adaptador reductor reusable de 15 mm DI/22 mm DE a 15 mm DE (Ítem BE 139-105)
- ✓ Adaptador reductor reusable de 30 mm DE a 22 mm DE (Ítem BE 190)
- ✓ Adaptador reductor reusable de 30 mm DI a 22 mm DI (Ítem BE 191)
- ✓ Adaptador reductor reusable de 30 mm DE a 22 mm DI (Ítem BE 192)
- ✓ Adaptador reductor reusable de 30 mm DI a 22 mm DE (Ítem BE 193)
- ✓ Adaptador reductor reusable de 30 mm DI a 22 mm DE (Ítem SG 193-M)
- ✓ Adaptador reductor reusable de 30 mm DI a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem BE 195-1522A)
- ✓ Adaptador reductor reusable adulto a pediátrico de 22 mm DI a 15 mm DE (Ítem SG 101)
- ✓ Adaptador reductor adulto pediátrico para único paciente de 22 mm DI a 15 mm DE (Ítem SG 101-D)
- ✓ Adaptador reductor reusable adulto a neonatal de 22 mm DI a 10 mm DE (Ítem SG 102)
- ✓ Pieza T reusable de 22 mm DE – 15 mm DI/22 mm DE – 15 mm DE/22 mm DE (Ítem BE 125)
- ✓ Pieza T reusable de 22 mm DE – 15 mm DI/22 mm DE – 22 mm DE (Ítem BE 125-1)
- ✓ Pieza T reusable de 22 mm DI – 15 mm DI/22 mm DE – 22 mm DE (Ítem BE 125-1T)
- ✓ Pieza T para único uso de 22 mm DI – 15 mm DI – 22 mm DE (Ítem BE 125-1TD)
- ✓ Pieza T para único paciente de 22 mm DI – 15 mm DI/22 mm DE – 22 mm DE (Ítem BE 117-W)
- ✓ Pieza T reusable para nebulización de 22 mm DI – 18 mm DI/22 mm DE – 22 mm DE (Ítem SG 218)
- ✓ Adaptador para presión reusable de 15 mm DE a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem BE 139)
- ✓ Adaptador para presión reusable de 15 mm DI a 15 mm DI (Ítem MS 101-40)
- ✓ Adaptador para presión reusable de 15 mm DI/22 mm DE a 15 mm DI/22 mm DE con tapón de silicona (Ítem BE 105-40)
- ✓ Adaptador para presión reusable de 15 mm DE a 15 mm DI/22 mm DE (Ítem KC 5)
- ✓ Adaptador de presión reusable de 15 mm DI/22 mm DE a 22 mm DI con conector y tapón de silicona (Ítem BE 105-101-40)
- ✓ Adaptador de presión reusable de 15 mm DI/22 mm DE a 22 mm DI con tapón de silicona (Ítem NP 130-22)
- ✓ Adaptador de presión para único paciente de 15 mm DI a 15 mm DI con tapón tipo Luer (Ítem KC 6PA)
- ✓ Conector 5 en 1 para único paciente (SH 7-2)
- ✓ Conector reusable de silicona cónico de 27 mm DI a 22 mm DI (Ítem BE 101-00-1426)
- ✓ Conector reusable de silicona cilíndrico de 22 mm DI a 22 mm DI (Ítem BE 101-00-3443)
- ✓ Conector reductor reusable de silicona adulto a pediátrico de 22 mm DI a 15 mm DI (Ítem PF 001)
- ✓ Conector reductor reusable de silicona pediátrico a neonatal de 15 mm DI a 10 mm DI (Ítem PF 1510)
- ✓ Conector cilíndrico reusable de silicona pediátrico de 15 mm DI a 15 mm DI (Ítem PF 1515)
- ✓ Conector cilíndrico reusable de silicona neonatal de 10 mm DI a 10 mm DI (Ítem PF 1010)

Otros accesorios:

- ✓ Soporte acrílico (Ítem NS-GS)
- ✓ Protector de goma (Ítem NS-GC)
- ✓ Soportes de pared (Ítems BE 148-5-2.5, BE 148-5-3.5, BE 148-5-1, RB 004)

3.4 Instalación y mantenimiento

3.4.1 Instalación

Manipule los monitores de presión con cuidado. Si se caen o golpean, se dañarán. Sugerimos colocar el protector de goma para protegerlos.

1. Aplique al menos dos vueltas de cinta de téflon ajustadas sobre la rosca de salida del monitor.
2. Ajustar manualmente los adaptadores correspondientes al monitor dependiendo del rango del mismo, y por lo tanto, del uso que se le dará.
3. Termine de ajustar con una llave fija.

Roberto O. Canneva
 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

E.

1288?



3.4.2 Mantenimiento

Puesta a 0

Si la Aguja Negra no está indicando 0, puede ajustarse.

1. Quite cuidadosamente el tapón plástico del visor del monitor.
2. Utilice un destornillador pequeño para mover el tornillo, hasta poner la Aguja Negra en el 0.
3. Colocar nuevamente el tapón plástico en el visor del monitor.

Advertencia: No mover la Aguja Negra más de 180°. Esto podría destruir los engranajes internos del monitor de presión.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación

Utilice SIEMPRE una llave fija para soportar el esfuerzo de ajuste del adaptador al monitor de presión. NUNCA haga fuerza sobre el monitor de presión para ajustar el adaptador. NO ajuste los adaptadores plásticos más de lo necesario.

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, siga las instrucciones detalladas en el punto 3.8 de Procedimiento para limpieza.

3.7 Los monitores de presión y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

3.8 Procedimiento para Limpieza

1. NO SUMERJA EL MONITOR DE PRESIÓN EN NINGÚN LÍQUIDO
2. Limpieza de la carcasa del monitor de presión
Limpie el exterior del monitor de presión con una toalla de limpieza bacteriológica.
3. Limpieza del visor del monitor de presión
No utilice alcohol ni sustancias fenólicas sobre el visor. Limpie suavemente con una toalla de limpieza bacteriológica.
4. Lave los adaptadores, conectores y pieza T de no retorno respiratorio con agua y detergente bacteriológico. Dejar escurrir sobre un papel tissue.
5. Las tubuladuras son desechables.

3.9 Los monitores de presión no requieren ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlos, más allá de los descritos en el punto 3.4 y 3.8 de este Anexo.

3.10 Los monitores de presión no emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 En caso de malfuncionamiento de los monitores de presión, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex S.R.L.

3.12 Por el tipo de material con el que están fabricados los monitores de presión, los mismos no deberán exponerse a campos magnéticos.

3.13 Los monitores de presión no están destinados a administrar medicamentos.

3.14 Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 Los monitores de presión no aplican al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante del producto.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.


12883



3.16 El rango y la precisión de los monitores de presión son:

Producto	Ítem	Rango	Escala	Precisión
Monitor de presión de vías aéreas y presión de balón	NS 60	± 60 cm H ₂ O	Cada 2 cm H ₂ O	$\pm 2\%$
Medidor de Fuerza Inspiratoria Negativa	NS 120	± 120 cm H ₂ O	Cada 4 cm H ₂ O	


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3872-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12883**, y de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX SRL., 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: Monitores de Presiones respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-425 MONITORES DE PRESIÓN, PARA TUBOS DE VENTILACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Instrumentation Industries, Incorporated

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la medición de presión (en su rango positivo) y vacío (en su rango negativo) en las vías aéreas.

Modelo/s: Monitores de presión de las vías aéreas y de presión de balón (y accesorios)

Medidores de fuerza inspiratoria negativa.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

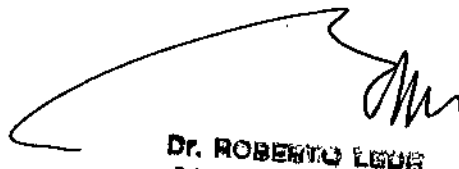
Nombre del fabricante: Intrumentation Industruies, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 2990 Industrial Blvd, Bethel Park, PA USA 15102.

Se extiende a ROCIMEX SRL. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1104-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12883


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T.