

Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Piegulación e Institutes ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 7221

1

BUENOS AIRES, TO OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1080-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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.

Oue 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.

Oue 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.

Oue corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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





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

DISPOSICIÓN Nº

722

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 FLAEM NUOVA, nombre descriptivo Aspirador quirúrgico y nombre técnico Aspiradores quirúrgicos de acuerdo a lo solicitado, por G.E. LOMBARDOZZI 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 58 a 59 y 60 a 67 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-612-26, 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 de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus





Ministerie de Salud

DISPOSICIÓN Nº 7221

Secretaria de Políticas Regulación e Institutes

A.N.M.A.T.

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-1080-13-0

DISPOSICIÓN Nº

je

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



ANMAT.

#### ANEXO I

Nombre descriptivo: Aspirador quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-217 - Aspiradores quirúrgicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FLAEM NUOVA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso profesional o en hogar, para eliminación de moco en personas que tienen traqueotomía.

Modelo/s: SUCTION PRO (Código SP01P00)

Vida útil: 3 (tres) años para accesorios estériles, 24 horas para el filtro antibacteriano.

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

Nombre del fabricante: FLAEM NUOVA S.p.a.

Lugar/es de elaboración: 25015 S. Martino Della Battaglia (BS), Vía Colli Storici 221-223-225., Italia.

Expediente Nº 1-47-0000-1080-13-0

DISPOSICIÓN Nº

7221

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

4





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutes 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

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.M.A.T.

G.E. Lombardorzi

# Modelo de rótulo ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

722

Aspirador quirúrgico: PM-612-26

## MODELO DE ROTULO ASPIRADOR:

Fabricante: FLAEM NUOVA S.p.a

Via Colli Storici 221-223-225, 25010

San Martino della Battaglia. Brescia. Italia

Marca: Flaem Nuova.

Modelo: SUCTION PRO

CODIGO: SP01P00

Aspirador quirúrgico.

Contenido: 1 aspirador quirúrgico.

Instrucciones de uso

Accesorios:

- 1. Vaso recolector de 1000 ml
- 2. Tubo de conexión Ø6 x 11 mm, 370 mm largo
- 3. Tubo de conexión Ø6 x 11 mm, 80 mm largo
- 4. Tubo de conexión de 1300 mm de largo
- 5. Filtro anti-bacterias
- 6. Llave manual de flujo de aspiraciónØ6 x 4,4 mm
- 7. Sonda de aspiración estéril Ø6 x 4,4 mm.

Producto no Estéril

Lote Nº: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxx

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

G.E. LOMBARDOZZI S.A. EUGENIO LOMBARDOZZI EUGENIO LOMBARDOZZI APODERADO

Responsable Legal Firma y sello PALMIRA LOMBARDOZZI

Director Técnico Firma y sello

Página 1

G.E. Lambardozzi

Modelo de rótulo

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Aspirador quirúrgico: PM-612-26

## MODELO DE SOBRE-ROTULADO

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C

Vio.

Despacho:

PRODUCTO:XXXX FLAEM NUOVA: Via Colli Storici 221-223-225.25010. San Martino della Battaglia.

·Brescia. Italia.

Producto autorizado por ANMAT. PM: 612-26

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A

Director Tecnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: FLAEM NUOVA Traza: Lote '

Venta Exclusiva a profesionales e

Instituciones sanitarias

G.E. LOMBARDOZZI S.A EUGENIO LOMBARDOZZI APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI PALMIRA LOMBARDOZZI FARMACEUTICA Directol Técnico Firma v soll

# TEUNOU

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26

## 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;

#### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

- ❖ FLAEM NUOVA S.p.a
- Via Colli Storici 221-223-225. 25010
- San Martino Della Battaglia.
- Brescia, Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 RECOLETA C.A.B.A.

#### Descripción del producto

- > Aspirador quirúrgico para aspiración de moco en las personas que tienen traqueotomía.
- Modelo Suction Pro

Cantidad: cada caja contiene:

1 aspirador quirúrgico.

Instrucciones de uso.

Accesorios:

- 1. Vaso recolector de 1000 ml
- 2. Tubo de conexión Ø6 x 11 mm, 370 mm largo
- 3. Tubo de conexión Ø6 x 11 mm, 80 mm largo

PALMIRA LOMBARDOZZI FARMACEUTICA 7498

Pág. 1 de 8

C.E. LOMBARDOZZI S.A. E. S. APODERADO APODERADO

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26

- 4. Tubo de conexión de 1300 mm de largo
- 5. Filtro anti-bacterias descartable
- 6. Llave de regulación manual de flujo de aspiraciónØ6 x 4,4 mm, descartable
- 7. Sonda de aspiración estéril Ø6 x 4,4 mm.

El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-26** 

#### Condición de venta

"VENTA exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Este dispositivo está diseñado para uso profesional o en el hogar, para la eliminación de I moco en las personas que tienen traqueotomía. Está equipado con un regulador de vacío, un vacuometro y un vaso con dispositivo de protección para evitar el ingreso del líquido en la bomba aspirante, que interrumpe el flujo de la aspiración a través de una válvula accionada por el cilindro flotante situado en la tapa que cierra el mismo vaso.

Este es un aparato médico y ha de ser utilizado bajo prescripción médica.

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;

El dispositivo posee accesorios específicos que deben ensamblarse según punto 3.9.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda

FARMACEUTICA

Pág. 2 de 8

7221

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26



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;

Antes de utilizar el aparato, controlen siempre con cuidado los accesorios para asegurarse de que no haya polvo, incrustaciones, grumos o sustancias liquidas dentro de los tubos de conexión, dentro del vaso y de la tapa.

No se debe lubricar el aparato.

			7
2 -	5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados o	con la implantación del producto med	ICO:
3.5.	5. La información util para evital ciertos riesgos relacionados c	COLL IO III PROFITATION OF PARTIES	
	•		

No aplica.

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

En presencia de patologías con riesgo de infección y contaminación microbiana se aconseja un uso personal de los accesorios, vasos y tubos de conexión (consulte con su médico).

- 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 reesterilización
- La cánula y el regulador manual del aspirador son productos estériles descartables, han de ser sustituidos después de cada aplicación. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
- 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de

OF LOMBARDOZZI S.A. APODERADO APODERADO PALMIRA LOMBARDOZZI FABMACEUTICA FABMACEUTICA FABMACEUTICA Pág. 3 de 8

G.E. Lambardóvzi

7221

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26



limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

#### Operaciones de limpieza y desinfección:

- Quitar la cánula, el regulador manual y el tubo del vaso. Desconectar los tubos de conexión tanto del vaso como del filtro antibacteriano y proceder a vaciar el vaso y a efectuar las operaciones de limpieza. Para limpiar los accesorios inmediatamente después de su uso, es suficiente enjuagar cada componente con agua corriente.
- Desinfectar o esterilizar los accesorios escogiendo uno de los siguientes métodos:
  - a) Mediante hervor (5-10 minutos) excepto los tubos de conexión.
  - b) Mediante desinfectante químico a base de cloro activo que se puede encontrar fácilmente en la farmacia.
  - c) Mediante un esterilizante químico en frio (a base de ácido peracetico).

Nota: si se utilizan desinfectantes químicos y/o esterilizantes, seguir las instrucciones del fabricante.

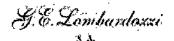
- La cánula y el regulador manual del aspirador son productos estériles descartables, han de ser sustituidos después de cada aplicación.
- El filtro antibacteriano descartable ha de ser sustituido dentro de las 24 hs después de su primer empleo.
- Nunca lavar el aparato bajo agua corriente o sumergiéndolo. Para limpiar la envoltura exterior, utilizar solamente un paño humedecido con detergente (no abrasivo).
- Remontar el vaso y los tubos de conexión siguiendo las indicaciones incluidas en las instrucciones para el uso.

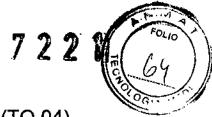
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

G.E. LOMBARDOZZI S.A. EUGENIO LOMBARDOZZI EUGENIO LOMBARDOZZI

PALMIRA LOMBARUOZZI PALMIRA LOMBARUOZZI FARMACEUTICA FARMACEUTICA

Pág. 4 de 8





# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26

#### Instrucciones para el uso:

Antes de utilizar el aparato, controlen siempre con cuidado los accesorios para asegurarse de que no haya polvo, incrustaciones, grumos o sustancias liquidas dentro de los tubos de conexión, dentro del vaso y de la tapa. Además, tienen que ser limpiados, desinfectados o esterilizados, siguiendo estrictamente las instrucciones indicadas en Operaciones de limpieza y desinfección.

- 1. Conectar los accesorios como se indica en la figura.
- Enchufar el aparato en la toma de corriente (correspondiente al voltaje del aparato).
- 3. Poner en marcha el aparato accionando el interruptor (2), teniendo en cuenta que el aparato está previsto para su uso continuo sobre una superficie horizontal (para el correcto funcionamiento del dispositivo de protección contra el ingreso de líquido en la bomba aspirante), y sin paredes (para consentir un adecuado enfriamiento del motor). A través del regulador de vacío (4) es posible pre ajustar el valor de depresión deseado (bar). Girando el botón hacia la derecha se obtiene un valor mayor de depresión mientras que girándolo hacia la izquierda se obtiene un valor menor de depresión. Dichos valores se pueden leer en el vacuometro (3). Para aumentar la velocidad de la aspiración y simplificar las operaciones de limpieza se aconseja meter en el vaso (9) alrededor de 400 ml de agua.
- Apoyar el dedo sobre el agujero del regulador manual (15) y accionando a impulsos, empezar la aplicación.
- 5. Terminada la aplicación, apagar el aparato.
- 6. Desenchufar el aparato y proceder a vaciar y limpiar el vaso y los tubos de conexión.

G.E. LOMBARDOZZI S.A. EUGENIO LOMBARDOZZI APODERADO

roulle

PALMIRA LOMBARDOZA PALMIRA LOMBARDOZA PALMIRA LOMBARDOZA PALMIRA LOMBARDOZA FARMA CEUTICA M.P. 7499

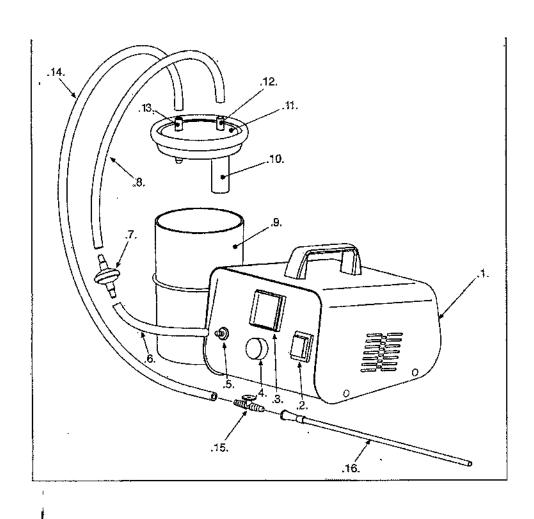
Pág. 5 de 8

G.E. Lombardozzi

7221

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Aspirador quirúrgico: PM-612-26



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 aplica

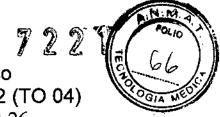
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso que se presenten situaciones anómalas, por ejemplo ablandecimiento o la formación de grietas en los accesorios, acabar rápidamente la operación y sustituir los materiales utilizados. Contactar al centro de asistencia autorizado especificando las modalidades de empleo.

G.E. LOMBARDOZZI S.A. EUGENIG LOMBARDOZZI PALMIRA LOMBARDOZZ

Pág. 6 de 8

G.C.Lomburdović



# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26

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;

#### Advertencias:

- Como para cada aparato eléctrico, es necesario siempre seguir algunas normas de seguridad para evitar que pueda ser un peligro para personas o cosas.
- Antes de su primer uso y periódicamente durante la vida del producto, controlar el cable de alimentación para asegurarse de que no está dañado.
- > Los niños y los inválidos tiene siempre que utilizar el aparato bajo supervisión de un adulto.
- No utilizar adaptadores para tensiones de alimentación diferentes de las indicadas en el fondo del aparato. Tener el cable lejos de superficies calientes.
- No maneje el enchufe con las manos mojadas y no utilicen el aparato durante el baño o la ducha. Nunca hay que sumergir el aparato en agua; en caso de que esto pase desenchufar inmediatamente. No quiten ni toquen el producto sumergido en el agua antes de haber desenchufado el aparato. No volver a usar el aparato después de haberlo quitado del agua (enviarlo a un centro de asistencia autorizado).
- Aparato con envoltura no protegida contra la penetración de liquidos.desenchufar siempre el aparato luego de su utilización.
- ➤ El aparato está equipado con dos fusibles de seguridad fácilmente inspeccionables en caso de avería. Antes de efectuar dicha reparación, desenchufar el aparato. Las reparaciones han de ser efectuadas solamente por personal autorizado.
- Asegúrese que las conexiones y el cierre del vaso sean efectuados con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.

G.E. LOMBARDOZZI S.A. EUGENIO LOMBARDOZZI APODERADO PALMIRA LOMBARDOZZI

Pág. 7 de 8

G.E. Lombardozzi

722

# 04)

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Aspirador quirúrgico: PM-612-26

> El motor está dotado de un protector térmico. En caso de sobrecalentamiento, el protector térmico interviene y apaga el aparato. Esperar por lo menos 30 minutos antes de volver a utilizarlo.

3.13.	Información	suficiente	sobre el	medicame	nto o los	medicam	entos qu	e el pr	oducto	médico	de que
trate e	esté destinad	o a admini	istrar, inc	luida cualq	uier restri	cción en la	elección	de sus	stancias	que se	puedar
sumin	istrar;										

No aplica.

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

El vaso debe ser vaciado en un inodoro si se utiliza en casa particular o debe ser descartado en un contenedor de material biológico si se utiliza en hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico 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 aplica.

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

No aplica.

G.E. LOMBARDOZZI APODERADO PALMIRA LOMBARDOZZI

Pág. 8 de 8



A.N.A.A.T.

## ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-0000-1080-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ......., y de acuerdo a lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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: Aspirador quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-217 – Aspiradores quirúrgicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FLAEM NUOVA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso profesional o en hogar, para eliminación de moco en personas que tienen traqueotomía.

Modelo/s: SUCTION PRO (Código SP01P00)

Vida útil: 3 (tres) años para accesorios estériles, 24 horas para el filtro antibacteriano.

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

Nombre del fabricante: FLAEM NUOVA S.p.a.

Lugar/es de elaboración: 25015 S. Martino Della Battaglia (BS), Vía Colli Storici 221-223-225., Italia.

DISPOSICIÓN Nº

72211

Dr. 0170 A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

