



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2930

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12740-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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 N° 2930

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Rusch, nombre descriptivo Cánulas orofaríngeas y nombre técnico Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 169 a 172 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-69, 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 Nº **2930**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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 Nº 1-47-0000-12740-11-5

DISPOSICIÓN Nº

mss

2930


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

20 ABR 2015**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
 - a) Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.
 - b) 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 Estados Unidos.
 - c) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Cánulas Orofaringeas, Marca; Rusch.
4. Modelo:
5. Producto Reutilizable.
6. Formas de presentación: Envase x 10 unidades; Envase Individual.
7. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-69.
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de usoTécnicas de Inserción:

Limpie la boca y la faringe de secreciones con un catéter rígido con punta de aspiración.

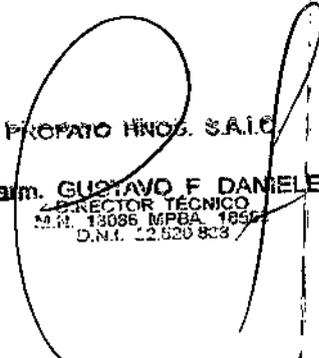
- Seleccione una cánula del tamaño adecuado midiendo la misma desde la comisura bucal del paciente hasta la curvatura mandibular.
- Desplace la cánula con la curvatura invertida a lo largo de la parte dura del paladar (con el extremo distal hacia arriba y la curvatura hacia abajo).
- Una vez que llegue a la zona blanda del paladar y haya superado la curvatura de la lengua, rótelas 180° hacia la posición definitiva y finalice su inserción.

Consideraciones especiales:

- Una cánula de tamaño inadecuado puede provocar la obstrucción completa de la vía aérea.
- La introducción incorrecta puede empujar la lengua hacia atrás y obstruir la vía aérea.

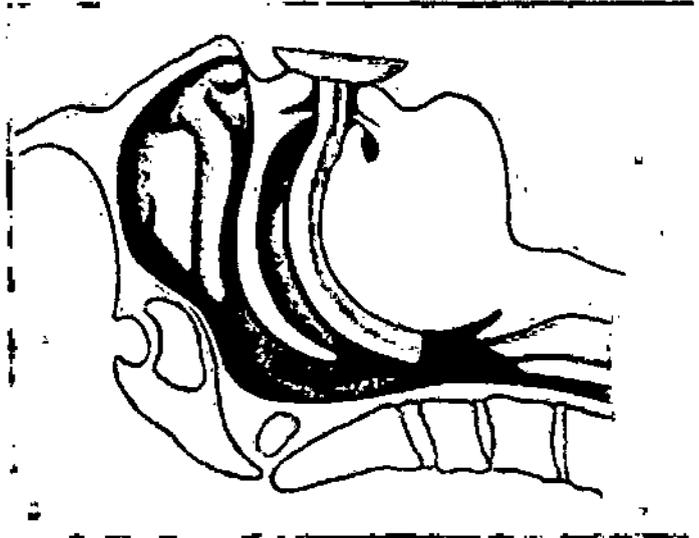


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
ABDERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA. 1856
D.N.I. 22.520.833

- Compruebe que la lengua y los labios no han quedado presionados entre los dientes y la cánula.
- La cánula sólo se debe utilizar en pacientes inconscientes. Ante la aparición de tos o rechazo, retírela inmediatamente.



Precauciones.

- Seleccionar adecuada y cuidadosamente el tamaño de la cánula, de esta forma evitará lesionar al paciente.
- Para prevenir traumatismos en la boca, asegurarse que los labios y la lengua no estén entre los dientes y la cánula.
- Estas cánulas deben utilizarse solo en pacientes inconscientes, ya que puede estimular el reflejo nauseoso y laringoespasmos en pacientes conscientes o semi conscientes.
- Las cánulas orofaríngeas producen náuseas por estimulación refleja, esto puede ser inconveniente ya que se puede producir el vómito y crear complicaciones inesperadas, por esta razón, este tipo de cánulas deben ser utilizadas en pacientes inconscientes o que tengan inhibido este reflejo.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

Dr. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPDA 12/03
C.N.T. 22.023.8.3

Advertencias

- No utilizar si la superficie esta pegajosa, quebradiza o agrietada.
- Atención: estos productos contienen goma.

Reacondicionamiento.

A -Limitaciones del reacondicionamiento:

El reacondicionamiento térmico repetido tiene consecuencias sobre la vida útil del producto (admite un máximo de 20 ciclos de reacondicionamiento, con ciclos de esterilización por vapor de 5 min a 134°C) sin embargo, el fin de su vida útil también puede verse determinado por el desgaste y los daños sufridos por el uso.

- No esterilizar con aire caliente.

B -Preparación para el reacondicionamiento inmediatamente luego del uso:

Elimine la suciedad de la superficie con un pañuelo desechable de celulosa o similar.

Se recomienda reacondicionar el dispositivo lo antes posible tras su utilización. Es importante evitar el contacto con disolventes, aceites y grasas.

C -Limpieza / desinfección manual:

Equipo: desinfectante, agua corriente.

Procedimiento:

1-Elimine mediante enjuague la suciedad superficial del dispositivo.

2-Sumerjalo por completo en la solución de limpieza/desinfección (ejemplo: al 2% durante 15 minutos o equivalente según las indicaciones del fabricante), de modo que el aire del lumen pueda salir por completo (dado el caso, enjuague manual).

Enjuague a fondo el dispositivo bajo agua corriente (de calidad apta para consumo o superior, El chorro de agua también debe dirigirse hacia el lumen del tubo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 13056 MPBA 10353
C.N.A. 25.023.803

D -Secado Manual: Haga circular aire a presión estéril-filtrado por los lúmenes del producto antes del secado. Seque por completo en posición vertical a temperatura ambiente o en un armario de secado con circulación de aire.

E -Inspección y verificación del funcionamiento: Compruebe visualmente posibles daños o desgastes. No siga utilizando productos que presenten daños.

F -Envasado: debe ser individual. Pueden emplearse materiales normalizados. La bolsa de embalaje debe ser de tamaño suficiente para que el sellado no esté sometido a presión.

G -Esterilización: esterilizar por vapor con pre vacío fraccionado, como mínimo durante 5 minutos a 134°C, o bien durante 18 minutos si existen virus de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob o de enfermedades por prion.

Formas de presentación:

Envase individual.

Envase por diez unidades.

Período de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

Conservación:

Almacenar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO SÓMEZ GARATTO
ACORDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA. 1995

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Teleflex Medical.
 - a) Av. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.
 - b) 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 Estados Unidos.
 - c) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Cánulas Orofaringeas, Marca: Rusch.
4. Modelo:
5. Lote nº
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Almacenar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
9. Formas de presentación: Envase x 10 unidades; Envase individual.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-69.
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 / MPBA 18583
C.N.C.P. 22.529.833



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-12740-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2930**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Cánulas orofaríngeas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-059-Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rusch

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la ventilación del paciente a través de la faringe

Modelo/s: Cánulas de Berman. Cánulas de Guedel.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase con diez unidades. Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1 y 2) Teleflex Medical 3) Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.

lugar/es de elaboración:

- 1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, 84, Estados Unidos
- 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, Estados Unidos
- 3) Ave. Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275, 141, México

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-0647-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2930

↓


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