



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

DISPOSICIÓN N°

5426

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4261-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5426

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Ambu, nombre descriptivo Resucitador Manual Reusable y nombre técnico Resucitadores pulmonares, manuales, reutilizables, de acuerdo a lo solicitado, por Fedimed 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 204 a 208 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-231-52, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



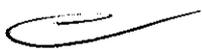
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. T.

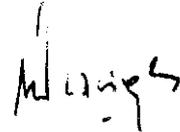
DISPOSICIÓN N° **5426**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4261-11-1

DISPOSICIÓN N°

 **5426**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5426**.....

Nombre descriptivo: Resucitador Manual Reusable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-591 – Resucitadores pulmonares, manuales, reutilizables.

Marca del producto médico: Ambu.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la reanimación pulmonar, en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo(s): 1) Resucitador Mark IV, 2) Resucitador Mark IV Baby, 3) Resucitador Silicona Oval Adulto, 4) Resucitador Silicona Oval Pediátrico, 5) Resucitador Silicona Oval Plus Adulto, 6) Resucitador Silicona Oval Plus Pediátrico, 7) Resucitador Silicona Adulto, 8) Resucitador Silicona Pediátrico, 9) Resucitador Silicona Neonato, 10) Resucitador Silicona Plus Adulto, 11) Resucitador Silicona Plus Pediátrico, 12) Resucitador Silicona Plus Neonato.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

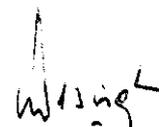
Nombre del fabricante: Ambu Ltd. Warehouse & Process.

Lugar/es de elaboración: Complex Building, No C, Xiang Yu F.T.Z. Xiamen, 361006 China.

Expediente N° 1-47-4261-11-1

DISPOSICIÓN N°

5426


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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 N°
.....**5426**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4261-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5426**, y de acuerdo a lo solicitado por Fedimed 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 Reusable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-591 – Resucitadores pulmonares, manuales, reutilizables.

Marca del producto médico: Ambu.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la reanimación pulmonar, en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo(s): 1) Resucitador Mark IV, 2) Resucitador Mark IV Baby, 3) Resucitador Silicona Oval Adulto, 4) Resucitador Silicona Oval Pediátrico, 5) Resucitador Silicona Oval Plus Adulto, 6) Resucitador Silicona Oval Plus Pediátrico, 7) Resucitador Silicona Adulto, 8) Resucitador Silicona Pediátrico, 9) Resucitador Silicona Neonato, 10) Resucitador Silicona Plus Adulto, 11) Resucitador Silicona Plus Pediátrico, 12) Resucitador Silicona Plus Neonato.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Ambu Ltd. Warehouse & Process.

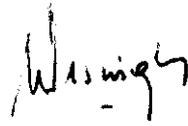
Lugar/es de elaboración: Complex Building, No C, Xiang Yu F.T.Z. Xiamen, 361006 China.

..//

Se extiende a Fedimed S.A. el Certificado PM 231-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02.AGO.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5426



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

5426



Resucitador Manual Reusable AMBU®

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-52

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: **Dra. Pnina Craysman, Farmacéutica MN 10952**

Fabricante: **AMBU LTD**

*Warehouse & Process Complex Building, No. C
Xiang Yu F.T.Z. Xiamen
361006 China*

**PRODUCTO MEDICO REUSABLE. NO ESTERIL. ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE A 134°C.
LIBRE DE LATEX.**

CE 0086

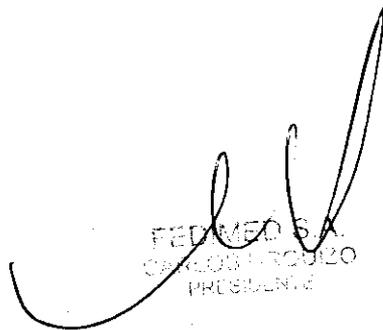
Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservación:

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


FEDIMED S.A.
CARLOS ARCOIZO
PRESIDENTE




Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

5426



INSTRUCCIONES DE USO

RESUCITADORES MANUALES REUSABLES AMBU

Producto No Estéril

Modelos:

Mark IV

Mark IV Baby

Silicona Oval Adulto

Silicona Oval Pediátrico

Silicona Oval Plus Adulto

Silicona Oval Plus Pediátrico

Silicona Adulto

Silicona Pediátrico

Silicona Neonato

Silicona Plus Adulto

Silicona Plus Pediátrico

Silicona Plus Neonato

Indicaciones:

Los resucitadores manuales reusables AMBU están indicados para la Reanimación Pulmonar.

Según el modelo, su uso está previsto en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

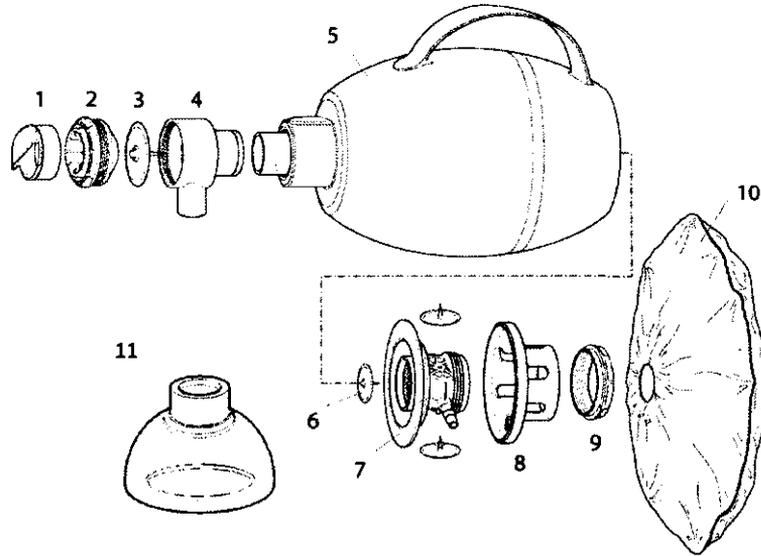
Modelo	Aplicación	Volumen máximo suministrado	Volumen Total del Resucitador
Mark IV	Adultos y niños con un peso corporal superior a 15 kg (3 años).	1300 ml	1500 ml
Mark IV Baby	Neonatos, bebés y niños con un peso corporal de hasta 20 kg aproximadamente (4-5 años).	300 ml	420 ml
Silicona Oval Adulto	Adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (10 años).	1100 ml	1475 ml
Silicona Oval Pediátrico	niños con un peso corporal entre 10 y 30 kg (1-10 años).	450 ml	635 ml
Silicona Oval Plus Adulto	Adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (10 años).	1100 ml	1475 ml
Silicona Oval Plus Pediátrico	Niños con un peso corporal entre 10 y 30 kg (1-10 años).	450 ml	635 ml
Silicona Adulto	Adultos y niños con un corporal mayor a 30 kg.	1500 ml	2000 ml
Silicona Pediátrico	Niños con un peso corporal entre 10 y 30 kg.	700 ml	450 ml
Silicona Neonato	Bebés prematuros y neonatos, con un peso corporal de hasta 10 kg.	150 ml	220 ml
Silicona Plus Adulto	Adultos y niños con un corporal mayor a 30 kg.	1500 ml	2000 ml
Silicona Plus Pediátrico	Niños con un peso corporal entre 10 y 30 kg.	700 ml	450 ml
Silicona Plus Neonatal	Bebés prematuros y neonatos, con un peso corporal de hasta 10 kg.	150 ml	220 ml

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. PININA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

Datos Técnicos. Partes y Materiales:

Los Resucitadores Manuales Reusables AMBU están formados por las siguientes partes y materiales:



1. Salva Salpicaduras.
2. Conector Expiratorio
3. Disco de Válvula Paciente
4. Alojamiento de Válvula Paciente. Material: Polisulfona.
5. Bolsa de Silicona, con Válvula Limitadora de Presión de Polisulfona / Acero Inoxidable.
6. Alojamiento Válvula de Admisión. Material: Polioximetileno.
7. Disco de válvula.
8. Brida externa para válvula de entrada.
9. Tuerca serrada para depósito de O₂ (bolsa reservorio).
10. Bolsa reservorio de O₂.
11. Mascarilla Facial, de Silicona.

Información de Aplicación y Manejo:

Despeje la boca y las vías respiratorias.

Utilice las técnicas recomendadas para colocar al paciente en la posición correcta para abrir las vías respiratorias.

Coloque la mascarilla en la cara del paciente de forma que no queden huecos por los que pueda pasar el aire. Sujete la mascarilla firmemente asegurándose de mantener la inclinación correcta de la cabeza para dejar abiertas las vías respiratorias.

FEDMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. PININA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

ADVERTENCIA: Es fundamental haber recibido la formación apropiada de cómo aplicar correctamente la mascarilla facial antes de utilizar el resucitador. Lo contrario puede provocar una reducción o eliminación de la ventilación.

Apriete la bolsa con una mano.

Durante la insuflación compruebe la elevación del tórax del paciente.

Suelte la bolsa, escuche en la válvula del paciente el caudal respiratorio y compruebe el descenso del tórax. Si se encuentra con una resistencia continua a la insuflación, compruebe si se ha producido una obstrucción de las vías respiratorias o coloque la cabeza en la posición correcta.

La frecuencia de ventilación puede variar. Utilice las frecuencias de ventilación recomendadas actualmente en las normas nacionales o internacionales.

Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje inmediatamente de vómito las vías respiratorias del paciente y apriete la bolsa unas cuantas veces antes de reiniciar la ventilación sin que la mascarilla entre en contacto con la cara.

Compruebe que el insuflado y la espiración se producen sin obstrucción.

La válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse si se produce un bloqueo del flujo de aire en la válvula debido a un gran volumen de vómito.

Si se desmonta y se limpia la válvula, realice una prueba antes de continuar con la ventilación.

Administre el oxígeno siguiendo las indicaciones médicas.

Advertencias:

Un caudal de aire insuficiente, reducido o inexistente podría provocar una lesión cerebral al paciente que recibe la ventilación.

Para Uso Exclusivo de personal con formación en RCP. Es fundamental que haya un fuerte contacto entre la cara y la mascarilla, de lo contrario podría producirse una reducción o una eliminación de la ventilación.

Observe el movimiento del tórax y escuche en la válvula el caudal de aire respiratorio para comprobar la eficacia de la ventilación. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.

Cambie INMEDIATAMENTE a la respiración boca a nariz o a la respiración boca a boca de acuerdo con las recomendaciones locales, si no se puede conseguir una ventilación eficaz con este dispositivo. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.

No fume ni haga uso de llamas al aire libre al utilizar el oxígeno ya que podría provocar un incendio.

No utilice el resucitador en ambientes tóxicos o peligrosos ya que podría causar daños al paciente.

Precauciones:

Compruebe que todas las partes del resucitador estén en perfecto estado y que el resucitador esté montado correctamente. Realice una prueba completa del funcionamiento correcto del resucitador cada vez que el dispositivo haya sido desmontado y antes del uso inicial.

ADVERTENCIA: la falta de la prueba del funcionamiento correcto puede resultar en ausencia de ventilación o ventilación reducida.

Si se deja el resucitador y sus accesorios en modo de espera para casos de emergencia, el equipo deberá revisarse a intervalos regulares para garantizar su correcto funcionamiento.

Evite el contacto con aceites y grasas. Estos productos podrían afectar la solidez de los materiales del resucitador.

No utilice aceites o grasas cerca de equipos de oxígeno; podría producirse un incendio.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

DR. PINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

Prueba del Funcionamiento Correcto:

- Conecte el Conector del Paciente del Resucitador a un Pulmón de Prueba de 1-1.5 litros si se trata de un modelo Adulto, un Pulmón de Prueba de 0.75 litros si se trata de un modelo Pediátrico y un Pulmón de Prueba de 0.5 litros en caso de un modelo Neonatal. Apriete y suelte el resucitador varias veces y compruebe que se llena la bolsa de ventilación. Durante la ventilación continua deberá verse la expansión y la relajación de la bolsa de ventilación.
- Apriete el resucitador y manténgalo apretado. De este modo se crea una presión positiva que permanece en la bolsa de ventilación durante 10 segundos o hasta que se suelta el resucitador.

ADVERTENCIA: realice la prueba anterior justo antes de cada uso. Lo contrario puede provocar una ventilación reducida o inexistente.

- Cierre el conector del paciente con un dedo y comprima la bolsa con fuerza para comprobar su hermeticidad. Compruebe también la correcta colocación de la válvula.

Limpieza, Desinfección y Esterilización

Desmante siempre el resucitador para su limpieza. Desmante solo las siguientes piezas: Válvula de Paciente, Bolsa,

Alojamiento Válvula de entrada, tuerca serrada para recipiente de O₂, Bolsa de O₂.

Precaución: no intente desmontar el conector del paciente de la válvula del paciente (montaje fijo).

Piezas que se pueden limpiar y esterilizar

Métodos aplicables		
X = Aplicable 0= No aplicable	Lavado a máquina	Desinfección y esterilización Autoclave 134°C
Válvula del paciente	X	X
Bolsa	X	X
Válvula de Entrada	X	X
Mascarilla Facial	X	X
Depósito de Oxígeno	X	X
Válvula Peep	X	X

No utilice sustancias que contengan fenol para limpiar el producto. El fenol causaría un desgaste prematuro del equipo.

Almacenamiento:

No exponga los Resucitadores Ambu a la luz del sol directa o a elevadas temperaturas durante su almacenamiento.

No apriete nunca la bolsa con demasiada fuerza durante su almacenamiento.

Nunca deje almacenado el resucitador cerca de productos que contengan aceite o grasa.

Temperatura de Almacenamiento: -40 °C a 60°C.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

5426



En casos de almacenamiento prolongado guarde el resucitador en un envase cerrado en un lugar fresco alejado de la luz directa del sol.

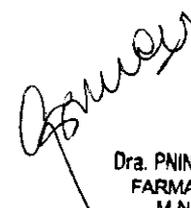
Período de Vida Útil: la vida del producto depende del uso, mantenimiento y condiciones de almacenaje. La caducidad de los Resucitadores Manuales Reusables AMBU es de 10 años en bolsa de embalaje y caja en condiciones de almacenaje (20 °C -25°C y humedad relativa menor al 55%).

Fabricado por:
AMBU Ltd.
Warehouse & Process
Complex Building, No. C
Xiang Yu F.T.Z. Xiamen
361006 China

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina

Directora Técnica: Dra. Pnina Craysman, MN 10952
PM-231-52


FEDIMED SA
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA
M.N. 10952

