



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

DISPOSICIÓN Nº **5205**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4260-12-1 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 el Departamento de Registro.

S.

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.

ME

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 20 5

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 Hand, nombre descriptivo Resucitador Manual de PVC y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos S.A.I.C., 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 28 y 24 a 27 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-647-171, 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. Inscribese 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

He



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 0 5

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 Nº 1-47-4260-12-1

DISPOSICIÓN Nº

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

5 2 0 5

lc



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 Nº5.205.....

Nombre descriptivo: Resucitador Manual de PVC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-592 – Resucitadores,
Pulmonares, Manuales, Desechables.

Marca del producto médico: Hand.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para asistir adecuadamente a los pacientes durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial. Proporciona al paciente una oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado, en situaciones de emergencia o traslado de pacientes intubados en ausencia de ventilador de transporte. Para mantener, de forma segura y eficaz, la ventilación pulmonar en situaciones críticas y para la reanimación, cuando la respiración espontánea está ausente o es insuficiente.

Modelo(s): 1) Con o sin válvula, 2) Con o sin válvula pop-off, 3) Con o sin accesorios, 4) Individual o en Kit con máscara y accesorios.

Accesorios: 1) Válvula de Peep, 2) Bolsa de reservorio, 3) Mango de Silicona.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

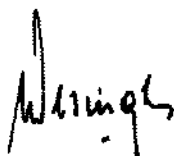
Nombre del fabricante: HeadStar Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 9F, No 8, Sec. 1, Chung Shan Rd., Hisn-Chuang City, Taipei County, Taiwan.

Expediente Nº 1-47-4260-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5205


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº
.....**5205**.....

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

LE

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, Nº8 Sec.1 Chung Shan Rd., Hsin-Chuang City, Taipei County, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso médico – Resucitador Manual de PVC-
4. Modelo: Con válvula, Sin válvula, Con válvula Pop-Off, Sin válvula Pop-Off, Individual, sin accesorios, Kit con accesorios.
5. Marca: HAND
6. Producto de Uso Único.
7. Formas de presentación: Envase conteniendo una unidad con sus accesorios.
8. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%. No exponer a fuentes directas de luz y calor.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-171
11. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

1- Para su funcionamiento:

- Ubicar al paciente en posición horizontal, boca arriba.
- Despejar la boca y la garganta del paciente, verificar que la permeabilidad de la vía aérea y, de ser necesario, aspirar el contenido.
- 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.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18863
E.N.I. 22.520.653



- Una vez seguido el procedimiento, la vía aérea estaría correctamente colocada.
- 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
- 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 controlar 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.

➤ **Tener en cuenta las siguientes condiciones durante el uso:**

- Controlar el ritmo respiratorio del paciente.
- Controlar que el pico de la válvula pueda abrirse y cerrarse normalmente.
- Cuando la unidad esté conectada a un tubo de oxígeno, ver si la bolsa de reserva se llena.

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 fístula traqueo-esofágica.
- No intente desmontar el ensamblaje de la válvula de salida. Al desmontarlo dañará el componente.
- Antes de utilizar el resucitador, verificar su correcto funcionamiento.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 FARM. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13085 - M.P.S.A. 14583
 D.N.I. 22.620.868

- Evitar una compresión excesiva de la mascarilla sobre la cara para prevenir lesiones de tejidos blandos.
- Vigilar la aparición de vómitos.
- Producto de uso único, no reutilizar.

Almacenamiento: Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
No exponer a fuentes directas de luz y calor.

Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.

Modelos:

- Con válvula.
- Sin válvula.
- Con válvula Pop-Off.
- Sin válvula Pop-Off.
- Individual, sin accesorios.
- Kit con accesorios.

Accesorios que componen el kit:


- Válvula de Peep: proporciona una presión espiratoria final positiva y controla la cantidad de aire exhalado por el paciente.
- Mascarilla de Silicona o Goma (Medidas: Nº 0, 1, 2, 3, 4, 5): crea una interface entre el paciente y el dispositivo.

Aclaración:

- Nº 0: Neonatal Pequeña
- Nº 1: Neonatal Larga
- Nº 2: Infante Pequeña
- Nº 3: Infante Larga
- Nº 4: Adulto Pequeña
- Nº 5: Adulto Larga

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APROBADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO P. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.620.863

- Bolsa Reservorio: permite un flujo adicional de oxígeno para el paciente.
- Adaptador Válvula de Peep: conecta el resucitador a la válvula de peep.
- Mango de Silicona.

Nota: todos los accesorios son descartables y pueden también comercializarse por separado.



Nota: todos los accesorios son descartables y pueden también comercializarse por separado.

Accesorios no incluidos en el kit:

- Máscara Pocket de PVC: diseñada para trabajar junto con el resucitador para administrar oxígeno al paciente. (Medidas: Nº 0, 1, 2, 3, 4, 5). Se presenta en estuche individual.
- Máscara de Borde Inflable con o sin Válvula. (Medidas: Nº 0, 1, 2, 3, 4, 5)

Tamaños:

Todos los modelos se presentan en las siguientes medidas: Adulto – Pediátrico – Neonatal

Periodo de vida útil:

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

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 - M.P.D.A. 46583
 O.N.I. 22.520.868




ROTULO

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, N°8, Sec. 1 Chung Shan Rd., Hsin-Chunag City, Taipei County, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso médico –Resucitador Manual de PVC-
4. Modelo: Con válvula, Sin válvula, Con válvula Pop-Off, Sin válvula Pop-Off, Individual, sin accesorios, Kit con accesorios.
5. Marca: HAND
6. Producto de Uso Único
7. Fecha de Vencimiento:
8. Número de Lote:
9. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad con sus accesorios.
10. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%. No exponer a fuentes directas de luz y calor.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-171
13. Condición de venta:


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-4260-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5-205**, y de acuerdo a 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: Resucitador Manual de PVC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-592 – Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables.

Marca del producto médico: Hand.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para asistir adecuadamente a los pacientes durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial. Proporciona al paciente una oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado, en situaciones de emergencia o traslado de pacientes intubados en ausencia de ventilador de transporte. Para mantener, de forma segura y eficaz, la ventilación pulmonar en situaciones críticas y para la reanimación, cuando la respiración espontánea está ausente o es insuficiente.

Modelo(s): 1) Con o sin válvula, 2) Con o sin válvula pop-off, 3) Con o sin accesorios, 4) Individual o en Kit con máscara y accesorios.

Accesorios: 1) Válvula de Peep, 2) Bolsa de reservorio, 3) Mango de Silicona.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: HeadStar Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 9F, No 8, Sec. 1, Chung Shan Rd., Hisn-Chuang City, Taipei County, Taiwan.

KE

..//

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM 647-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~31~~ **31** ~~AGO~~ **AGO** ~~2012~~ **2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5205


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

