



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

DISPOSICIÓN N° 71493

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11289-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. 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 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 9 / 3

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 Intersurgical, nombre descriptivo Cánulas nasales de oxígeno y nombre técnico Cánulas, para oxigenación nasal, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., 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 137 y 138, 88 a 92 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-261-162, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 7493

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11289-12-4

DISPOSICIÓN N°

7493

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2493**.....

Nombre descriptivo: Cánulas nasales de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-700 – Cánulas, para oxigenación nasal.

Marca del producto médico: Intersurgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para administrar oxígeno medicinal en oxigenoterapia, lo cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia. Indicado para cualquier paciente que consulte por disnea, taquipnea o cianosis.

Modelo(s): 1) 1161 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 1.8 m, 2) 1162 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 5.0 m, 3) 1169 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 0.5 m, 4) 1165 Cánula nasal adulto con vástagos curvos y línea de 1.8 m, 5) 1163 Cánula nasal pediátrica con vástagos curvos y línea de 1.8 m, 6) 1164 Cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de 1.8 m, 7) 1166 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 1.8 m, 8) 1167 Cánula nasal adulto con vástagos curvos anchos y línea de 1.8 m, 9) 1168 Cánula nasal adulto con vástagos curvos anchos 0.5 m.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Ltd, 2) Intersurgical Gsy Ltd, 3) Intersurgical UAB.

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido, 2) Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter



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

Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170
Prabrade, Lituania.

Expediente N° 1-47-11289-12-4

DISPOSICIÓN N°

7 4 9 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

..... 7 4 9 3

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



Cánulas Nasales

PM: 261-162



Información de los Rótulos

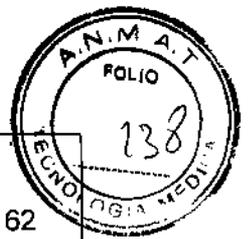
Cánulas Nasales	
N° de Lote:	
Marca: Intersurgical	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-162.	
Importado por:	
Unic Company SRL	
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.	
Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por:	
Intersurgical Limited.	 MM/AAAA
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41	
2RZ, Reino Unido.	
Fabricado por:	
Intersurgical Gsy Limited	
Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guemsey, GY1 2RL,	
Reino Unido.	
Fabricado por:	Libre de látex
Intersurgical UAB	Cantidad:
Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.	
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

7749 3



	<p>Cánulas Nasales</p>	<p>PM: 261-162</p>
---	------------------------	--------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

**Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina**

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Cánula Nasal

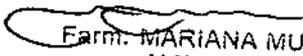
Marca: Intersurgical.



Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar en un lugar oscuro y fresco.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE 3
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

7293
ANMAT
SECRETARÍA DE ENTRADAS

	<h2>Cánulas Nasales</h2>	PM: 261-162
---	--------------------------	-------------

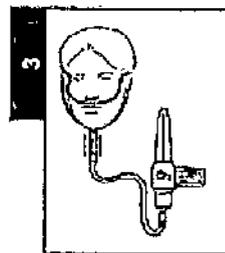
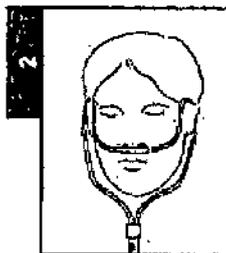
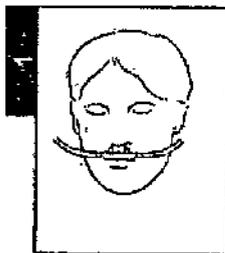
Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Producto no tóxico y de un solo uso.
- No utilizar si el envase está dañado
- El volumen tidal del paciente afecta a la concentración de oxígeno. El ajuste hermético de los vástagos en los orificios nasales podría originar un CPAP accidental.
- En presencia de oxígeno use solo lubricantes con base acuosa ya que los lubricantes con base oleosa incrementan el riesgo de que una chispa produzca fuego.
- No aproxime fósforos encendidos ni cigarrillos prendidos en presencia de administración de oxígeno puro.



Instrucciones de uso

1. Colocar la cánula en la cara del paciente insertando los tubos en sus fosas nasales.
2. Pasar el tubo de la cánula por sobre las orejas y ubicarlo debajo del mentón
3. Ajustar lo suficiente, deslizando hacia arriba el sujetador
4. Unir el conector del tubo de oxígeno al otro extremo de la cánula nasal
5. Según prescripción médica ajustar el flujo de oxígeno a administrar



Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-162".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias".

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p>	<p>Cánulas Nasales</p>	<p>PM: 261-162</p>
---	------------------------	--------------------

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Todos las cánulas nasales administran oxígeno medicinal en procedimientos de oxigenoterapia, la cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia.

Características y Beneficios

Cánulas Nasales

Tubuladuras para oxígeno multicanal, permiten que el oxígeno continúe circulando por el tubo aun cuando el tubo este doblado.

Libre de látex, adecuado para pacientes con alergia al látex.

Vástagos o dientes suaves, para minimizar la irritación

Pestaña de fijación, asiste en el óptimo posicionamiento de los vástagos

Material claro

Pieza antideslizamiento, permite que el usuario pueda regularla para conseguir el mejor ajuste posible.

Diseño a nivel de orejas que contemplan el confort y comodidad con seguro posicionamiento

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Las cánulas nasales que suministran oxígeno requieren para cumplir su función, la conexión con un suministro de oxígeno medicinal. Esta fuente de oxígeno puede ser un tubo de oxígeno o una boca de oxígeno central. En ambos casos, la conexión de la cánula se realiza a través del conector de un flujímetro de oxígeno, el cual regula el flujo (l/min) a suministrar al paciente. De ser necesario, la cánula también puede conectarse a un humidificador el cual a su vez está conectado al flujímetro de oxígeno.

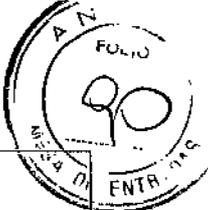
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

La instalación del producto se resume al procedimiento completo de conexión y uso. Este procedimiento se describe a continuación:

- Realizar una correcta higiene de las manos.
- Conectar el flujímetro o caudalímetro a la unidad de pared o a la botella portátil.

UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p>	<p>Cánulas Nasaes</p>	<p style="text-align: right;">7793</p> <p style="text-align: right;">PM: 261-162</p> 
---	-----------------------	---

- Abrir el interruptor de control para verificar que el caudalímetro funciona.
- Conectar el humidificador, de ser necesario.
- Abrir el oxígeno.
- Regular el caudal litros/minuto prescrito.
- Asegurarse de que burbujea el agua del humidificador.
- Conectar el terminal a la cánula nasal.
- Colocar la cánula nasal al paciente y verificar:
 - Que los vástagos ingresan en las fosas nasales
 - Que los extremos de la cánula siguen la curvatura de la nariz.
 - Pasar el tubo por encima y por detrás de las orejas.
 - Deslizar el ajustador hasta que quede debajo de la barbilla.
- Revisar las conexiones del sistema para comprobar que no existen fugas.
- Comprobar que no existen acodamientos en el sistema.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Las cánulas aquí descriptas son de un solo uso, o lo que es lo mismo, no se reutilizan. Por esta razón cuando no pueden cumplir su función tienen que ser descartadas. No se re esterilizan.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Utilización

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	Cánulas Nasales	PM: 261-162
---	-----------------	-------------

Seguridad en el manejo con oxígeno

- El O₂ acelera la combustión. Cuando trabaja con oxígeno consérvese alejado del material combustible.
- Higienícese las manos
- No poner en contacto el material que se va a utilizar con grasas y aceites, ya que el oxígeno es un comburente energético.

Preparación del paciente

- Informar al paciente, teniendo en cuenta su nivel de comprensión, la razón de la administración de O₂.
- Explicarle que, la duración del tratamiento, dependerá de la evolución de su proceso.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

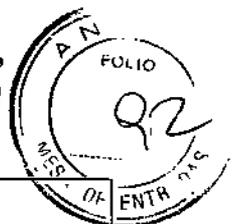


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

7793



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Cánulas Nasales</p>	<p>PM: 261-162</p>
--	------------------------	--------------------

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no administra medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como integrantes del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11289-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7493** y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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 nasales de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-700 – Cánulas, para oxigenación nasal.

Marca del producto médico: Intersurgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para administrar oxígeno medicinal en oxigenoterapia, lo cual consiste en la administración de oxígeno a concentraciones superiores de las que se encuentran en el aire ambiente, para tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia. Indicado para cualquier paciente que consulte por disnea, taquipnea o cianosis.

Modelo(s): 1) 1161 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 1.8 m, 2) 1162 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 5.0 m, 3) 1169 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 0.5 m, 4) 1165 Cánula nasal adulto con vástagos curvos y línea de 1.8 m, 5) 1163 Cánula nasal pediátrica con vástagos curvos y línea de 1.8 m, 6) 1164 Cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de 1.8 m, 7) 1166 Cánula nasal adulto con vástagos rectos y línea de 1.8 m, 8) 1167 Cánula nasal adulto con vástagos curvos anchos y línea de 1.8 m, 9) 1168 Cánula nasal adulto con vástagos curvos anchos 0.5 m.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

..//

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Ltd, 2) Intersurgical Gsy Ltd, 3) Intersurgical UAB.

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido, 2) Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Prabrade, Lituania.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM 261-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 DIC 2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7493


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