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

DISPOSICIÓN Nº 1515

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13998-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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. 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.

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 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.

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 ll) 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 Nº 1515

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 Fisher & Paykel, nombre descriptivo Reanimador para bebes con pieza en T y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.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 4 y 5 a 12 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-1077-54, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1515

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13998-10-2
DISPOSICIÓN Nº

1515

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1515

Nombre descriptivo: Reanimador para bebes con pieza en T.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-366 – Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas.
Marca del producto médico: Fisher & Paykel.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Es un reanimador de operación manual, alimentado a gas que brinda una reanimación precisa y controlada de bebés recién nacidos en las salas de parto, salas de cuidado de bebés y unidades de cuidado intensivo neonatal.
Modelo(s): Resucitador infantil RD900 Neopuff.
Período de vida útil: 10 (diez) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Fisher & Paykel.
Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Expediente Nº 1-47-13998-10-2
DISPOSICIÓN Nº

1515

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 1515

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

T515

Rótulo

NEOPUFF REANIMADOR PARA BEBES CON PIEZA EN T

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Ref:

Fabricado por:
Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Producto no estéril.

Lote: _____
Serie:_____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Condiciones de transporte y almacenamiento:

Modo de uso, Advertencias y Precauciones

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM -1077-54

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

1515

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

NEOPUFF REANIMADOR PARA BEBES CON PIEZA EN T

Ref:

Fabricado por:
Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Producto no estéril.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM -1077-54

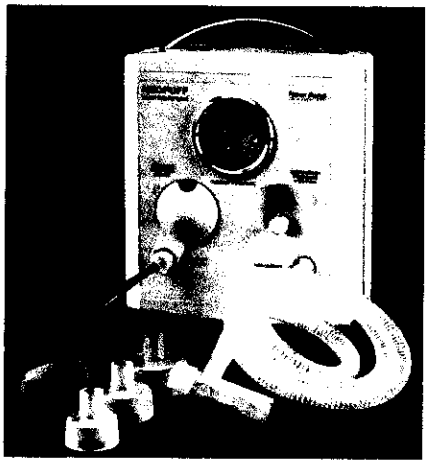
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

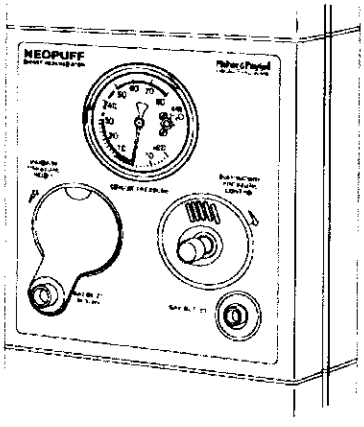
1- Descripción del dispositivo

El Reanimador Infantil Neopuff™ es un reanimador independiente, de bajo peso, adecuado para Servicio de Entrega, Salas Post Natales, Salas Comunitarias, Unidades de Cuidados Especiales de Bebés y Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Los lineamientos actuales de resucitación recomiendan el uso de dispositivos de pieza-T con los beneficios potenciales de logran un PIP objetivo controlado y la distribución de PEEP consistente para ayudar a establecer FRC y mejorar el volumen pulmonar.



El Reanimador Infantil Neopuff™ también está disponible como un módulo integrado inserto en el Calentador Infantil CosyCot™.

Una característica que se suma al Calentador Infantil CosyCot™, la misma permite el fácil acceso para el operador al resucitar el paciente, especialmente durante el transporte.



MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

2- Indicaciones

El reanimador infantil Neopuff de Fisher & Paykel es un reanimador de operación manual, alimentado a gas que brinda una reanimación precisa y controlada de bebés recién nacidos en las salas de parto, salas de cuidado de bebés y unidades de cuidado intensivo neonatal.

3- Contraindicaciones

El pulmón de prueba negro que se provee con el equipo, contiene látex de caucho natural, que puede provocar reacciones alérgicas.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

4- Advertencias y Precauciones

4.1 ADVERTENCIA

• El reanimador Neopuff™ debe utilizarse únicamente después de haber comprobado que se suministrarán las presiones correctas al bebé.
• Asegúrese de que no se fuma, de que no haya una llama expuesta ni fuentes de ignición presentes mientras el aparato esté en uso.
• El equipo debe utilizarse con conexión a oxígeno de flujo regulado o mezcla de oxígeno y aire solamente.
• El rango operativo recomendado del flujo de gas es de 5 a 15 l/min.

No intente utilizar un flujo de gas superior a los 15 l/min.

• La válvula de seguridad de presión máxima se puede ajustar hasta una presión nominal de 80 cm H2O/mbar y sólo deberá hacerse en circunstancias excepcionales por personas capacitadas en reanimación de bebés.

No intente fijar la válvula de seguridad de presión máxima por encima de los 80 cm H2O/mbar.

• Utilice únicamente una línea de suministro de gas aprobada por el fabricante.
• Asegúrese de que todas las fuentes de oxígeno y aire estén apagadas y desconectadas del Neopuff™ antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza.

Cuando se llevan a cabo los procedimientos de limpieza en un ambiente enriquecido con oxígeno se corre el riesgo de explosiones y fuego.

• El pulmón de prueba negro contiene látex de caucho natural, que puede provocar reacciones alérgicas

4.2 PRECAUCIONES

• Asegúrese de que la concentración de oxígeno de una fuente de oxígeno/aire sea monitoreada utilizando un analizador de oxígeno o bien preestablecida mediante gráficos de caudal de oxígeno/aire.
• El parámetro predeterminado en fábrica de la válvula de seguridad de presión máxima es de 40 cm H2O/mbar.
• La válvula de seguridad de presión máxima actúa como límite general sobre la presión que puede alcanzar el circuito. La reanimación por encima de los 40 cm H2O/mbar no puede llevarse a cabo salvo que la válvula de seguridad de presión máxima sea ajustada.

MERK IOS
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

5- Recomendaciones sobre el producto

- El reanimador infantil Neopuff™ debe ser utilizado sólo por personas capacitadas para la reanimación de bebés.

- Es responsabilidad del comprador asegurar que todos los usuarios de este dispositivo hayan sido capacitados adecuadamente en técnicas de reanimación.

- El reanimador neonatal Neopuff™ puede utilizarse tanto con líneas de suministro al paciente reutilizables o desechables. Las líneas de suministro desechables pueden eliminar la posibilidad de transmisión de infecciones entre pacientes sin necesidad de llevar a cabo procedimientos de limpieza y esterilización caros y que consumen mucho tiempo.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

6- Instrucciones de uso

Con el reanimador neonatal Neopuff™ con pieza T, la experiencia, entrenamiento, concentración y nivel de fatiga del operador no afectan las presiones distribuidas.

La PIP deseada se ajusta girando el control de presión inspiratoria

La PEEP deseada se establece ajustando la aperture de la pieza T.

La pieza-T paciente es de bajo peso, permite la reanimación simple, sin esfuerzo, respiración a respiración simplemente ocluyendo la apertura de la pieza T con el pulgar o dedo.

6.1 Configuración:

El siguiente procedimiento debe ser realizado antes de cada uso del Neopuff para asegurar que el dispositivo funcione correctamente.

1 Verifique que el manómetro esté en cero sin flujo de gas. De no ser así, hay que calibrar el manómetro.

2 Conecte el suministro de gas: Conecte un suministro de oxígeno o mezcla de oxígeno y aire al puerto de entrada de gas utilizando la línea de suministro de gas.

3 Conecte la línea de suministro al paciente:

MEDIX ICSA

Bioing. Analia Gaidmauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

a) conecte la línea de suministro al paciente y la pieza en forma de "T" del paciente al puerto de salida de gas.
b) conecte el pulmón de prueba a la pieza en forma de "T" del paciente (antes de utilizarlo inspeccione el pulmón de prueba en busca de signos de daño como decoloración).

4 Verifique los parámetros

a) Ajuste el suministro de gas al caudal deseado entre 5 y 15 l/min.

Para verificar la Presión Máxima:

b) Bloquee la tapa PEEP[1] y gire el control PIP[2] completamente en el sentido de las agujas del reloj.
c) Ajuste el botón de control de la presión máxima en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para fijar la presión máxima deseada.

Para fijar la PIP:

d) Mientras sigue ocluyendo la tapa de PEEP, gire el botón de control PIP en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se fije la presión inspiratoria pico.

Para fijar la PEEP:

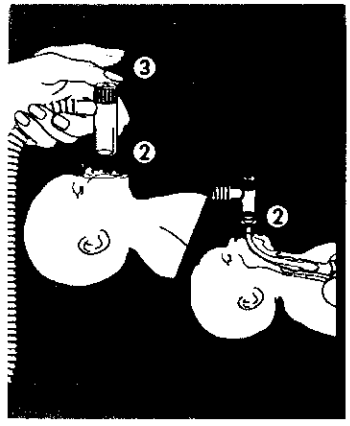
e) Ajuste la tapa de PEEP al nivel PEEP deseado.

5 Apague el suministro de gas y retire el pulmón de prueba de la pieza en forma de "T" del paciente. Asegúrese de que el conector de plástico rígido del pulmón de prueba también se haya extraido de la pieza en forma de «T» antes de intentar conectar una mascarilla o un tubo endotraqueal. Si no lo hace puede ocasionar demoras inaceptables durante la reanimación del paciente.

6.2 Para reanimar:

1 Ajuste el suministro de gas al caudal deseado.

2 Acople la pieza en forma de "T" del paciente a la mascarilla de reanimación neonatal y colóquela sobre la boca del bebé y/o la nariz.
Ó
Acople la pieza en forma de "T" del paciente al tubo endotraqueal.



1. PEEP: Presión positiva expiratoria final 2. PIP: Presión inspiratoria pico.

MEDIK ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7- Presentación

El Reanimador Infantil Neopuff™ es una unidad independiente, de bajo peso. Que se provee en una caja de cartón con un pulmón de prueba, una pieza en T ajustable de un solo uso y un set de mascaras de reanimación.

El Reanimador Infantil Neopuff™ también está disponible como un módulo integrado inserto en el frente del Calentador Infantil CosyCot™

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13998-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1515 y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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: Reanimador para bebes con pieza en T.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-366 – Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un reanimador de operación manual, alimentado a gas que brinda una reanimación precisa y controlada de bebés recién nacidos en las salas de parto, salas de cuidado de bebés y unidades de cuidado intensivo neonatal.

Modelo(s): Resucitador infantil RD900 Neopuff.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1515

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