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

DISPOSICIÓN Nº 3135

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17839/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3135

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.

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 Cook, nombre descriptivo Equipo modulador de flujo de oxígeno y nombre técnico Catéteres para oxigenación transtraqueana, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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 153 y 154 a 155 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-696-575, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3135

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 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 1-47-17839/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3135

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 .....3135..

Nombre descriptivo: Equipo modulador de flujo de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-940 Catéteres para oxigenación transtraqueana

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permite el control manual del flujo de oxígeno y está indicado para la ventilación con catéteres transtraqueales de urgencia cuando no pueda utilizarse la ventilación convencional mediante mascarillas o tubos endotraqueales

Modelo(s): C-EFMS Equipo modulador de flujo de oxígeno Enk

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-17839/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

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

3135

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 3135

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

3135

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 153
ANMAT

Rótulo

Equipo Modulador de Flujo de Oxígeno Enk

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-575

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

313

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 154 ANMAT

Instrucciones de Uso
Equipo Modulador de Flujo de Oxígeno Enk

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-575

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Descripción del dispositivo

El modulador de flujo de oxígeno Enk tiene un conector para el suministro de oxígeno en un extremo y un conector para un catéter transtraqueal en el otro.

INDICACIONES DE USO

El modulador de flujo de oxígeno Enk permite el control manual del flujo de oxígeno y está indicado para la ventilación con catéteres transtraqueales de urgencia cuando no pueda utilizarse la ventilación convencional mediante mascarillas o tubos endotraqueales.
El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ventilación con catéteres transtraqueales. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación y monitorización de catéteres transtraqueales.

Contraindicaciones

No se han descrito

Advertencias

El catéter transtraqueal debe controlarse firmemente para mantenerlo introducido por completo en la tráquea en todo momento durante su uso. Si el catéter no está bien asegurado, las altas presiones de oxígeno pueden hacer que se salga de la vía aérea y produzca un enfisema subcutáneo.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 155
ANMAT

Precauciones

- Los médicos que no tengan experiencia en la técnica de ventilación con catéteres transtraqueales no deben utilizar este dispositivo.
- Los pacientes con lesiones en la vía aérea pueden sufrir lesiones medulares de consideración. Siempre que sea posible, la columna cervical debe inmovilizarse antes de introducir un catéter transtraqueal para la vía aérea. Siempre debe tenerse cuidado para evitar producir otras lesiones medulares.
- El modulador de flujo de oxígeno no está diseñado específicamente para uso pediátrico. La conveniencia de su empleo en pacientes pediátricos debe determinarla el médico a cargo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotrauma
- Aspiración
- Neumomediastino
- Enfisema subcutáneo

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte el modulador de flujo de oxígeno al tubo de una fuente de oxígeno.
2. Acople el conector Luer Lock del modulador de flujo de oxígeno al catéter transtraqueal para la vía aérea.

NOTA: La presión de la fuente de oxígeno debe ser lo suficientemente alta para crear un flujo de gas pulsado a través del modulador de flujo y del catéter transtraqueal acoplado. La presión de oxígeno de una toma de pared típica (345 kPa o 50 psi) es adecuada.

3. Seleccione un flujo de oxígeno de un mínimo de 15 y un máximo de 30 litros por minuto.
4. Tape y destape intermitentemente todas las aberturas del tubo del modulador de flujo de oxígeno utilizando los dedos pulgar e índice (p. ej., 100 ciclos por minuto).

AVISO: Si las aberturas se mantienen cerradas continuamente, puede producirse barotrauma.

5. Compruebe que el pecho y el abdomen superior se mueven ligeramente hacia fuera y hacia dentro para confirmar que el aire entra en los pulmones y sale de ellos.

NOTA: El flujo de oxígeno pulsado debe hacer que el pecho o el abdomen superior se muevan ligeramente hacia fuera y hacia dentro. En caso de obstrucción total de la vía aérea superior, la descarga cuantitativa de gas de los pulmones del paciente a través de las aberturas destapadas del modulador de flujo de oxígeno requerirá más tiempo.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17839/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3135....., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Equipo modulador de flujo de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-940 Catéteres para oxigenación transtraqueana

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permite el control manual del flujo de oxígeno y está indicado para la ventilación con catéteres transtraqueales de urgencia cuando no pueda utilizarse la ventilación convencional mediante mascarillas o tubos endotraqueales

Modelo(s): C-EFMS Equipo modulador de flujo de oxígeno Enk

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-575, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3135

ejb

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