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

DISPOSICIÓN Nº 3275

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1145-11-2 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.

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 3275

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 Silicona y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 23 a 29 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-647-63, 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 3275

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 1-47-1145-11-2
DISPOSICIÓN Nº

3275

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 3275

Nombre descriptivo: Resucitador Manual de Silicona.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-591 – Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables.
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.
Accesorios: 1) Adaptador Válvula de Peep, 2) Máscara de Silicona, 3) Válvula de Peep, 4) Mango de silicona, 5) Bolsa de reservorio.
Período de vida útil: 2 (dos) 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 1-47-1145-11-2
DISPOSICIÓN Nº 3275

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 3275

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

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

3275

FOLIO 83 MESA DE ENTRADA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, Nº8 Sec.1 Chung Shan Rd., Hisn-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- Marca: HAND
4. Formas de presentación: Envase conteniendo una unidad.
5. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-63
8. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

1-Para su funcionamiento

- Ubicar al paciente horizontalmente, boca arriba.
- Despejar la boca y la garganta del paciente, verificar que la vía aérea esta permeable, aspirar el contenido si es necesario.
- 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.
- Una vez dentro de la boca se gira 180º, evitando la caída hacia atrás de la lengua
- 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 tirando del mentón hacia arriba y hacia atrás con los dedos medio, anular y meñique de la mano izquierda.
- 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,

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.BA. 18563

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Niños: 14 a 20 veces por minuto,
Neonato: 35 a 40 veces por minuto.

- El operador debe observar 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.
- Luego de la re expansión de la bolsa, volver a la inhalación siguiendo al operador con regularidad en el uso del resucitador.

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

- Que el rostro del paciente no se torne de un color púrpura oscuro.
- Controlar el ritmo respiratorio del paciente.
- 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.
- Esterilizar o descontaminar el resucitador por método autoclave después de cada uso.

Los resucitadores de un solo uso, deben desecharse inmediatamente una vez finalizado su uso, mientras que aquellos reutilizables se deben reacondicionar antes de volver a utilizarlos.

2 -Proceso de desinfección.

Aquellos resucitadores manuales que puedan reutilizarse, deben reesterilizarce por autoclave.
El proceso de desinfección debe hacerse después de cada operación de emergencia, según las siguientes indicaciones:

A. Proceso de limpieza

El lavado y enjuague son siempre los primeros paso en los procesos de descontaminación:
• Desmontar el dispositivo.
• Lavar cuidadosamente cada parte con agua caliente usando un detergente suave compatible con los materiales del resucitador.
• Enjuagar cuidadosamente en agua destilada limpia.

B. Proceso de esterilización

• No esterilizar el resucitador si ha sido diseñado para uso único.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18086 MPBA 10363
D.N.I. 22.550.313

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

• Todas las partes excepto las bolsas de depósito/reserva, correas principales, vías aéreas, los dispositivos colgantes, bolsa de almacenaje y los envases pueden ser descontaminados por el método de autoclave estándar. Es decir, temperatura de 136ºC y tiempo de exposición 30 minutos.
• Secar las partes después de este proceso de esterilización.
• Volver a montar las partes después de este proceso de esterilización.
• Hacer la inspección de la apariencia externa y sustituir un nuevo componente siempre que sea necesario.
• Luego, hacer la prueba de funciones. De hallarse algún malfuncionamiento, desechar la unidad inmediatamente y reemplazarla por una nueva.

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 utilizarlo, limpie y/o esterilice todo el resucitador manual de la manera adecuada según las instrucciones. Luego verificar su correcto funcionamiento.
- Evitar una compresión excesiva de la mascarilla sobre la cara para prevenir lesiones de tejidos blandos.
- Vigilar la aparición de vómitos.

Almacenamiento:

Evitar conservar a altas temperaturas y humedad.

Evitar exponer directamente a luz UV.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10086 MPBA 16583
D.N.I. 22.050.306

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Formas de presentación

Modelos:

De uso único:

Resucitador Pulmonar Manual de PVC con válvula de Policarbonato.
Resucitador Pulmonar Manual de PVC con válvula de Policarbonato y Pop Off.
Resucitador Pulmonar Manual de TPE con válvula de Policarbonato.
Resucitador Pulmonar Manual de TPE con válvula de Policarbonato y Pop Off.

Reusables:

Resucitador Pulmonar Manual de Silicona con válvula de Policarbonato.
Resucitador Pulmonar Manual de Silicona con válvula de Policarbonato y Pop Off.
Resucitador Pulmonar Manual de Silicona con válvula de Polisulfona.
Resucitador Pulmonar Manual de Silicona con válvula de Polisulfona y Pop Off.

Tamaños:
Todos los modelos se presentan en las siguientes medidas:

Adulto – Niño – Neonatal

Accesorios:

Válvula de Peep de uso único

Válvula de Peep reusable de Polisulfona 0-10cm H_2O
Válvula de Peep reusable de Polisulfona 5-20cm H_2O
Válvula de Peep reusable de Policarbonato 0-10cm H_2O
Válvula de Peep reusable de Policarbonato 5-20cm H_2O

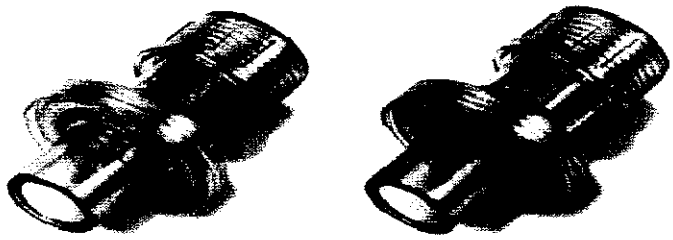
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13686 MPBA 11583
D.N.I. 22.930.8..

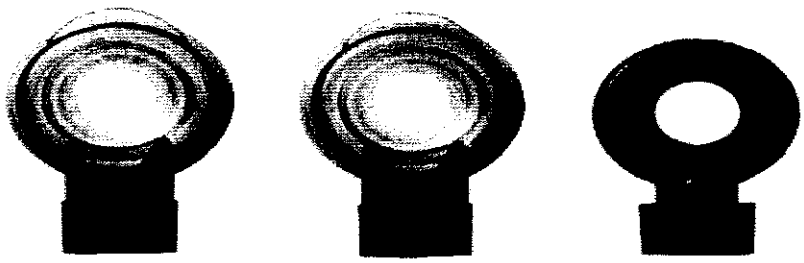
PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

FOLIO 27



Adaptador reusable de Polisulfona para válvula de peep.
Adaptador reusable de Policarbonato para válvula de peep.
Adaptador de uso único, de Polietileno, para válvula de peep.



Bolsa Reservorio reusable con válvula de polisulfona, de dos vías
Bolsa Reservorio reusable con válvula de policarbonato, de dos vías
Bolsa Reservorio de uso único con válvula de policarbonato, de dos vías

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

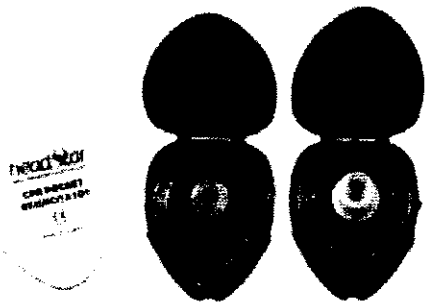
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 MPCA. 18583
D.N.I. 22.520.868

327

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Bolsa Reservorio reusable con conector de polisulfona.
Bolsa Reservorio descartable con conector de policarbonato.

Máscara Pocket de PVC con válvula.
Máscara Pocket de PVC con válvula y filtro.



Mascara de TPE de uso único.

Máscara borde inflable de uso único con válvula.
Máscara borde inflable de uso único sin válvula.

Mascara autoclavable de polisulfona.
Mascara autoclavable de policarbonato.
Mascara autoclavable de silicona.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 18086 M.P.B.A. 13593
D.N.I. 22.520.808

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Medidas: desde Nº 0 a Nº 5

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

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

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 16562
D.N.I. 22.520.5[illegible]

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

ROTULO

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, Nº8, Sec. 1 Chung Shan Rd., Hisn-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-, Marca: HAND
4. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad.
5. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-63
8. Condición de venta:

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 MPBA 18863
D.N.I. 22.620.3..

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1145-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3275 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 Silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-591 – Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables.

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.

Accesorios: 1) Adaptador Válvula de Peep, 2) Máscara de Silicona, 3) Válvula de Peep, 4) Mango de silicona, 5) Bolsa de reservorio.

Período de vida útil: 2 (dos) 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.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM 647-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..07..JUN..2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3275

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