



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2090

BUENOS AIRES 2 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-9426-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani SA solicitó 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2090

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Hsiner, nombre descriptivo Resucitadores, pulmonar / manual y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 55 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-233, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2090

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9426-13-8

DISPOSICIÓN N°

fe

2090

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

2090



2 MAR 2015

PROYECTO DE RÓTULO

Resucitador, pulmonar /manual

Marca: HSINER®

REF:

Fabricante: Hsiner Co. Ltd

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

No Estéril. Producto de un Solo Uso.

No contiene látex

Lote:

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

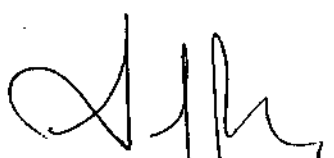
Fecha de Caducidad: MM/AAAA

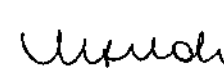
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -233


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

2090



Instrucciones de Uso

Resucitador, pulmonar /manual

Marca: HSINER®

Fabricante: Hsiner Co. Ltd

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -233


Uso previsto

Se utiliza para asistir al paciente durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial, proporcionando la oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado en la emergencia o traslado de pacientes intubados y para mantener la ventilación pulmonar y la reanimación en ausencia o insuficiencia de respiración espontánea.

Accesorios: para el funcionamiento

- Válvula PEEP: proporciona una presión espiratoria final positiva y controla la cantidad de aire exhalado por el paciente.
- Mascara de silicona o goma crea una interface entre el paciente y el dispositivo.
- 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


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Advertencias

- El contenido es no estéril. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto se debe conservar en el envase original sellado.
- Extraer el dispositivo de su envase original intacto y acoplar al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas.
- Producto libre de látex

Precauciones y Advertencias:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento (ruptura vía aérea y/o fístula traqueoesofágica).
- Antes de utilizar el resucitador, verificar su correcto funcionamiento.
- Evitar una compresión excesiva de la mascarilla sobre la cara prevenir lesiones de tejidos blandos.
- Vigilar la aparición de vómitos.


Instrucciones de uso:

Para el funcionamiento:

- Mantener al paciente con una posición mayor a 30° y con alineamiento de cervical, según la condición del paciente. Despejar la boca y garganta, 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 Inflado adecuado para evitar lesiones.
- Verificar el correcto funcionamiento del sistema:
 - Sellado de la bolsa o fuelle
 - Conexión a balón o central de oxígeno
 - Conexión del reservorio
- Conectar a una fuente de oxígeno, con el flujo indicado por el profesional.
- Instalar el humidificador de oxígeno, si el procedimiento se va a mantener por algún tiempo.
- Introducir una cánula mayo, si requiere o lo indican, 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 180°, evitando la caída hacia atrás de la lengua.
- Colocar la mascarilla al paciente, con un sellado perfecto a la cara sin lesionar, abarcando la boca y nariz completamente.



LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE



CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

2090



- Fijar la mascarilla.
- Insuflar la bolsa a una frecuencia indicada por el profesional a cargo, según criterio clínico y protocolo. Conectar cuando el paciente esté intubado, al tubo endotraqueal.
- Sincronizando la ventilación entregada y la propia intermitente del paciente, observando el movimiento torácico, abdominal y/o diafragmático.
- Comprobar la efectividad del sistema, realizar la medición continua de la saturación de oxígeno.

Cuidados de uso.

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

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento:

Temperatura de operación: -18°C~50°C

Temperatura de almacenaje: -40°C~60°C

Resistencia inspiratoria : <5 cmH₂O @ 50 LPM

Resistencia espiratoria : <5 cmH₂O @ 50 LPM

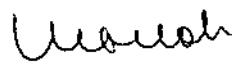
Humedad relativa de almacenaje: < 85%

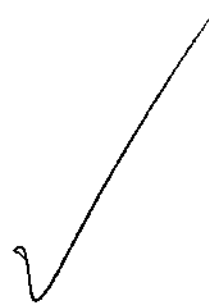
Debe guardarse en lugar seco y limpio.

Eliminación del dispositivo:

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios


LEON MARÍA METZ BREA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



f



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-9426-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2090** y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani SA, 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: Resucitadores, pulmonar / manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-367- Resucitadores, Pulmonares, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hsiner

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: estos dispositivos se utilizan para asistir al paciente durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial, proporcionando la oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado en la emergencia o traslado de pacientes intubados y para mantener la ventilación pulmonar y la reanimación en ausencia o insuficiencias de respiración espontánea.

Modelo/s: Resucitadores, pulmonar / manual

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

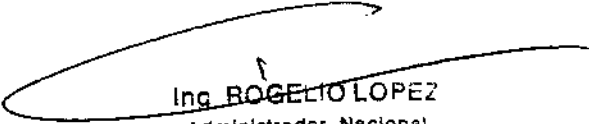
Lugar/es de elaboración: Hsiner Co.Ltd- N°312, Jhongshan Rd., Shengang.

Taichung 429, Taiwán.

Se extiende a Droguería Martorani SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1.2.2015~~ **2 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2090


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

