



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

DISPOSICIÓN Nº

2184
r

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2855-15-8 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. 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°

2184

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Ambu, nombre descriptivo Resucitadores manuales y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 61 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2184

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2855-15-8

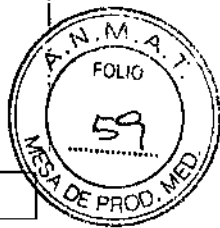
DISPOSICIÓN N°

PB

2184


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2184



PROYECTO DE RÓTULO

04 MAR. 2016

Resucitadores manuales

FABRICANTE:

1) Ambu Limited

Edificio Base para el Procesamiento y Depósito N° C

Xiang Yu F.T.Z, Xiamen, Provincia de Fujian,

República Popular de China

1) Ambu A/S

Baltorpbakken 13 DK-2750 Ballerup, Dinamarca

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Marca: Ambu®

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: No almacenar en lugares donde haya productos derivados del petróleo (aceites o grasas). Temperatura de almacenamiento: entre -40 °C y 60 °C (entre -40 °F y 140 °F)

En caso de almacenamiento prolongado, guarde el producto alejado de la luz directa del sol.

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 10 años a partir de la fecha de fabricación.


Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-115

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de Resucitadores AMBU.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

218 4



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Indicaciones contempladas en rótulo

Resucitadores manuales

FABRICANTE:

1) Ambu Limited

Edificio Base para el Procesamiento y Depósito N° C
Xiang Yu F.T.Z, Xiamen, Provincia de Fujian,
República Popular de China

2) Ambu A/S

Baltorpbakken 13 DK-2750 Ballerup, Dinamarca

IMPORTADOR:

DGD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Marca: Ambu®

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: No almacenar en lugares donde haya productos derivados del petróleo (aceites o grasas). Temperatura de almacenamiento: entre -40 °C y 60 °C (entre -40 °F y 140 °F)

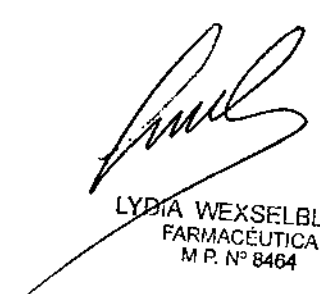
En caso de almacenamiento prolongado, guarde el producto alejado de la luz directa del sol.

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 10 años a partir de la fecha de fabricación.


DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DGD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M. P. N° 8464



- Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Ventilación con mascarilla facial:

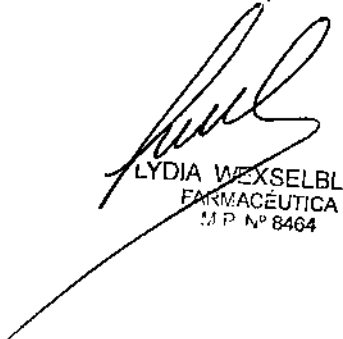
- Despeje la boca y las vías respiratorias siguiendo las técnicas recomendadas.
 - Siga las técnicas recomendadas para colocar al paciente en la posición correcta y abrir las vías respiratorias.
 - Mantenga firmemente la mascarilla en la cara del paciente para que no haya huecos por los que pase el aire. Sujete la mascarilla con fuerza asegurándose de mantener la inclinación correcta de la cabeza para dejar abiertas las vías respiratorias.
 - Al insuflar, observe la elevación del pecho del paciente. Suelte la bolsa, escuche el flujo espiratorio procedente de la válvula del paciente y observe el descenso del pecho. Si nota una resistencia continua al insuflar, compruebe si existe alguna obstrucción de las vías respiratorias o corrija la inclinación de la cabeza hacia atrás. La frecuencia correcta de ventilación puede variar. Aplique la frecuencia de ventilación recomendada por las normas nacionales e internacionales en cada momento.
- La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Es fundamental haber recibido la formación apropiada acerca de cómo colocar la mascarilla facial antes de utilizar el resucitador. De lo contrario, podría aplicarse una ventilación reducida o inexistente. Introduzca la mano bajo la correa de sujeción.

Apriete la bolsa con una mano.

No anule nunca la válvula limitadora de presión, a menos que el criterio médico y profesional indique la necesidad de ello. Las altas presiones de ventilación pueden causar ruptura pulmonar en algunos pacientes.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



Para pacientes con un peso corporal menor a 10 kg, si se anula la válvula limitadora de presión, deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión ventilatoria y evitar la posibilidad de rotura pulmonar.

Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje inmediatamente el vómito de las vías respiratorias y comprima la bolsa unas cuantas veces antes de reiniciar la ventilación. Compruebe que el insuflado y la espiración se producen sin obstrucción.

La válvula del paciente se puede desmontar y limpiar si hay una cantidad excesiva de vómito obstruyendo el caudal de aire libre.

Administración del oxígeno

El sistema de depósito de O₂ permite un ahorro óptimo de oxígeno. Durante la compresión del resucitador, el oxígeno atraviesa el tubo de admisión de O₂ hasta llegar al depósito. Al soltar el resucitador, el oxígeno pasa al depósito a través de la válvula de admisión hasta el resucitador.

Administre el oxígeno siguiendo las indicaciones médicas. A continuación, pueden verse ejemplos de los porcentajes de O₂ que se pueden obtener con distintos volúmenes y frecuencias.

Adultos

Flujo de O ₂	Volumen de ventilación (ml) x frecuencia, relación I:E = 1:2			
	Concentración de oxígeno en %			
Litros/min.	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

Pediátrico

Flujo de O ₂	Volumen de ventilación (ml) x frecuencia, relación I:E = 1:2			
	Concentración de oxígeno en %			
Litros/min.	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
3	100	100	100	73
4	100	100	100	100

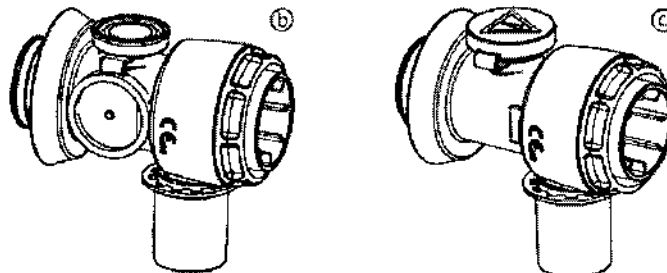


Limitación de la presión

La válvula del paciente incorpora una válvula limitadora de presión que se abre cuando la presión interior de la válvula alcanza unos 4,0 kPa (40 cm H₂O). Esto ocurre si los pulmones se llenan demasiado rápido o si las vías respiratorias están obstruidas. Cuando se abre la válvula limitadora de presión, el aire de ventilación sobrante escapa a la atmósfera.

Si la evaluación médica y profesional indica que se necesitan presiones superiores a 4,0 kPa (40 cm H₂O) para los pacientes con un peso corporal de más de 10 kg, la válvula limitadora de presión se puede anular presionando la tapa de anulación sobre la válvula limitadora de presión. La figura b muestra la válvula del paciente con la tapa de anulación quitada. La figura c muestra la válvula del paciente con la tapa de anulación puesta.

*El resucitador Ambu Oval Adultos también está disponible sin válvula limitadora de presión.

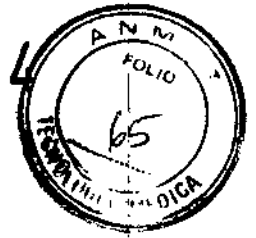


- **Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Este resucitador es autoclavable a 134°C

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
OCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



- **Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Limpieza luego del uso:

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	NA
Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático
Lavado 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (punto de referencia)	Detergente enzimático
Aclarado 1	0:15	Agua de grifo caliente (60,0 °C) (140 °F)	NA

Desinfección y/o esterilización

Seleccione una desinfección térmica o química de acuerdo con lo establecido en las normas locales sobre desinfección y en la tabla de métodos aplicables.

Lavadora, programa de desinfección térmica:

Las lavadoras automáticas diseñadas para equipos médicos suelen incluir ciclos de programas para desinfección térmica.

Autoclave: utilice un equipo de autoclave estándar ajustado a 134 °C (273 °F) para las piezas del resucitador, de acuerdo con lo indicado en la tabla anterior.

Lleve a cabo un proceso de esterilización en autoclave de vapor en prevación mediante un ciclo completo a 134 grados Celsius durante 10 minutos con una presión estándar y, a continuación, deje secar durante 30 minutos.

Deje que las piezas se sequen y/o enfríen totalmente antes de volver a montar el resucitador.

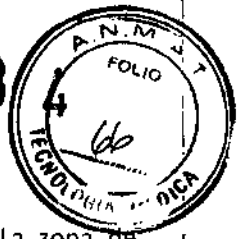
- **Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

Precauciones

- Asegúrese de que el resucitador no se almacene nunca en una posición doblada distinta al plegado original realizado por el fabricante. En caso contrario se producirá una

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



deformación permanente que puede reducir la eficacia de la ventilación. La zona de plegado se ve claramente en la bolsa.

- Tras desempaquetar y desmontar el resucitador, es importante comprobar que todas las piezas se encuentren en perfecto estado y después volver a montarlas correctamente. Realice una prueba completa del funcionamiento correcto del resucitador antes de utilizarlo o de guardarlo.
- También debe realizarse una comprobación del funcionamiento correcto, inmediatamente antes de su utilización. Esto también se aplica antes del uso inicial.
- Si se deja el resucitador con sus accesorios en modo de espera para casos de emergencia, se debe inspeccionar este equipo a intervalos regulares para garantizar su integridad.
- Evite el contacto con aceites y grasas. Estos productos podrían afectar a la integridad de los materiales del resucitador. En caso de que se produzca algún contacto, limpie la superficie a fondo.
- No debe utilizarse aceite ni grasa cerca del equipo de oxígeno: podría producirse un incendio.

Advertencias

- Un caudal de aire insuficiente, reducido o inexistente podría provocar una lesión cerebral al paciente que está recibiendo ventilación.
- Sólo para uso por parte de personal con conocimiento RCP. Es fundamental que la mascarilla esté perfectamente ajustada a la cara. Si no está perfectamente ceñida, se producirá poca o ninguna ventilación. Asegúrese de que el personal conozca el contenido de este manual.
- Observe el movimiento del tórax y escuche en la válvula el caudal de aire espiratorio para comprobar la eficacia de la ventilación. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.
- Cambie INMEDIATAMENTE a la respiración boca a nariz o a la respiración boca a boca de acuerdo con las recomendaciones locales si no se puede conseguir una ventilación eficaz con este dispositivo. De lo contrario, la ventilación podría ser insuficiente.
- No fume ni haga uso de llamas al aire libre cuando esté usando oxígeno. Podría provocar un incendio.

DANIELA GONZALEZ
AGENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



- No utilice el resucitador en ambientes tóxicos o peligrosos, ya que la goma de silicona es altamente permeable a los gases.

Contraindicaciones

No se han descripto hasta el momento.

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

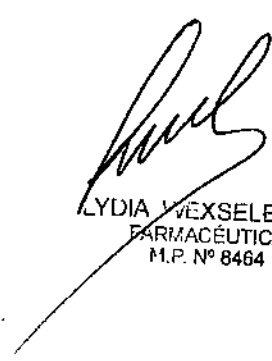
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-115

*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de Resucitadores AMBU

5



DANIEL GONZALEZ
GERENTE
OCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2855-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2184** , y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Resucitadores manuales

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Ambu Resucitador Silicona Oval se ha diseñado para la ventilación manual de pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

Modelo/s: Resucitador Ambu® Oval de Silicona para Neonato

Resucitador Ambu® Oval Plus de Silicona para Neonato Resucitador Reutilizable

Resucitador Ambu® Oval de Silicona Pediátrico y para Adultos

Resucitador Ambu® Plus de Silicona Pediátrico y para Adultos

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Cajas conteniendo 12/ 18 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: Ambu Limited

Fabricante nro. 2: Ambu A/S

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: Edificio Base para el procesamiento y depósito N° C, Xiang YU
F.T.Z, Xiamen, Provincia de Fujian, República Popular de China

Fabricante nro. 2: Baltorpbakken 13, DK-2750, Ballerup, Dinamarca

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAR. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2184

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.